EDAN INSTRUMENTS, INC.

CADENCE II

Monitor Fetale

Manuale d`uso

Versione manuale: 1.0
Data di rilascio: Apr. 2007
Parte n.: MS1-31661-V1.0

Dichiarazione di Conformita` EC

Produttore: EDAN Instruments, Inc.
Indirizzo: 4/F, New Energy Bldg., via 2009 Nanhai, Nanshan, Shenzhen, Provincia Guangdong, 518054 REPUBBLICA POPOLARE CINESE
Rappresentante Europea: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Indirizzo: Eiffestrasse 80 D-20537 Amburgo Germania

Prodotto: Monitor fetale
Modello: CADENCE Ⅱ
Classificazione (MDD, Annex IX): IIb
All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. Con la presente dichiariamo che i prodotti sopra menzionati sono in accordo alle leggi internazioni di trasposizione, alle normative nazionali ed alle regolamentazioni del Concilio Direttivo 93/42/EEC del 14 Giugno 1993 circa le strumentazioni medico-diagnostiche – come emendato dalla Direttiva 98/79/EC sulle apparecchiature di diagnostica in vitro.
Tutta la documentazione di supporto viene conservata alla premessa del costruttore.

DIRETTIVE
Direttive Generali:

Direttive per apparecchiature mediche: CONCILIO DIRETTIVA 93/42/EEC del 14 Giugno 1993 circa apparecchiature mediche (MDD 93/42/EEC).

Standard applicati (pubblicati nel Bollettino Ufficiale della Comunita` Europea) a questi prodotti sono: EN ISO 9001, EN 46001, EN 1441, EN 980, IEC 878, EN 30993, EN 540, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 475, EN 61157, ISO 1000, EN 1041.
Corpo notificato: TÜV Product Service GmbH, TÜV SÜddeutschland•TÜV Nord Groups Ridlerstrasse 65, D-80339 Monaco, Germania.

Numero d`identificazione

Diritti Privati

Attenzione

La Edan Instruments, Inc. (da cui in poi definita EDAN) non implementa alcun tipo di garanzia circa questo materiale, incluso, ma no limitato alle garanzie implicate nella vendita e fitness per scopi particolari. La EDAN non si assume alcuna responsabilita` per errori che potrebbero verificarsi in questo documento, oppure per incidenti o danni relativi all`equipaggiamento, prestazione oppure uso di questo materiale.

Nessuna parte di questo documento puo` essere fotocopiata, riprodotta oppure tradotta in alcun altra lingua senza previa approvazione da parte della EDAN stessa. Le informazioni contenute nel documento sono soggette a modifica senza previa notifica.

Responsabilita` del Produttore

La EDAN si ritiene solamente responsabile per qualsiasi problema concernente la sicurezza, l`affidabilita` e la prestazione dell`equipaggiamento stesso se:

L`operazione di assemblaggio o riparazione sono eseguite dal personale autorizzato EDAN e se l`apparecchio e` usato in accordo alle istruzioni per l`uso.

Nota: questo apparecchio non e` stato concepito per uso domestico.

⚠AVVISO⚠

Questo apparecchio non e` stato concepito per alcun trattamento. Se vi sono dubbi sul risultato dell`analisi, e` necessario intraprendere ulteriori indagini usando tecniche alternative.

The accuracy of FHR is controlled by the equipment and can not be adjusted by user. If the FHR result is distrustful, please use other method such as stethoscope to verify or contact the local distributor or manufacturer to get help.

L`accuratezza del FHR e` controllata dall`unita` e non puo` essere regolata dall`operatore. Se il risultato FHR non e` soddisfacente, prego usare altri metodi come per esempio la visita stetoscopica per implementare la verifica oppure contattare il distributore locale/costruttore per assistenza.

Su richiesta, la EDAN puo` fornire, con pagamento aggiunto, i diagrammi dei circuiti ed altre informazioni a tecnici di assistenza al fine di implementare la riparazione e/o sostituzione delle componenti che la EDAN puo` definire utili all`utente.

Garanzia

La EDAN garantisce che il Monitor Fetale CADENCE II non e` affetto da difetti sia di materiale che di produzione. In condizioni di normale uso e manutenzione, se la EDAN riceve notifica di tali difetti durante il periodo di garanzia (a partire dalla data di spedizione), la EDAN dovra` (come opzione) riparare oppure sostituire i prodotti che sono provati essere difettosi.

I prodotti software e firmware EDAN che sono stati designati dalla EDAN per uso con prodotti hardware, quando propriamente installati sul prodotto hardware, sono garantiti da problemi nell`esecuzione delle istruzioni di programma a causa di difetti in materiali e produzione. Se la EDAN riceve notifica di tali difetti durante il periodo di garanzia che inizia dalla data di spedizione, la EDAN implementera` la riparazione e/o sostituzione dei software media oppure firmware che non eseguono le istruzioni di programma nel modo corretto. Tuttavia la EDAN non garantisce che l`operativita` dell`hardware, software oppure firmware non venga interrotta oppure sia esente da errore.

L`unita` non contiene parti che possono essere riparate dall`utente stesso. L`apparecchiatura deve essere riparata solamente da personale autorizzato e qualificato. La EDAN non puo` accettare la responsabilita` per conformita` di sicurezza, affidabilita` e prestazione se vengono apportate modifiche oppure riparazioni da parte di personale non autorizzato.

Questa unita` e` garantita per un periodo di 12 mesi, valida dalla data di acquisto. L`obbligo della EDAN durante la garanzia e` limitato alla riparazione, come opzione della EDAN, di qualsiasi parte che venga provata essere difettosa. Se il prodotto non funziona come garantito dalla compagnia produttrice durante il periodo di garanzia, verra` riparato oppure sostituito senza alcun costo aggiuntivo.

Note:

L`obbligo della EDAN oppure la sua responsabilita` contenute in questa garanzia non includono alcun costo di trasporto oppure altri tipi di costi come

anche responsabilita` per danni diretti, indiretti, consequenziali oppure ritardi risultanti da un uso/applicazione non corretto del prodotto e sostituzione delle componenti e/o accessori che non siano provati essere difettosi dalla EDAN e dalla sua rappresentanza autorizzata.

Questa garanzia non deve essere estesa ad alcun apparecchio che sia soggetto a uso incorretto, negligenza oppure incidenti; qualsiasi apparecchio recante l`etichetta seriale originale EDAN oppure i simboli d`identificazione prodotto che siano stati alterati e/o rimossi, oppure qualsiasi prodotto di altre ditte di costruzione non sara` coperto dalla garanzia EDAN.

Uso di questa tabella di guida

Questa guida e` stata designata per fornire i concetti chiave per l`uso dell`unita`.

⚠AVVISO⚠

Indicazione di AVVISO riguardante alcune azioni o situazioni che potrebbe risultare in ferite personali o morte.

ATTENZIONE

Indicazione di ATTENZIONE avvisa l`utente dalla presenza di azioni e/o situazioni che possono danneggiare l`unita`, produrre dati non accurati oppure invalidare la procedura.

Nota: Una NOTA e` fornita per le informazioni utili circa la funzione oppure la procedura.

Tavola dei contenuti

Capitolo 1 Guida di sicurezza

1.1 Istruzioni per operazioni di sicurezza

- Il monitor fetale CADENCE II e` stato designato in accordo ai requisiti internazionali di sicurezza IEC 60601-1 per gli strumenti di diagnostica medica. Rappresenta un`unita` di classe I.
- Il monitor fetale CADENCE II funziona in accordo alle specifiche indicate ed a temperatura ambiente compresa tra 5□ e 40□. La temperatura ambiente che superi i limiti appena indicati puo` avere influenza sull`accuratezza della strumentazione e causare danni au moduli ed ai circuiti. Lasciare almeno 2 pollici (5cm) di distanza attorno all`unita` per garantire una corretta ventilazione.
- L`utente deve controllare che l`unita`, i cavi ed il trasduttore non siano danneggiati e che non costituiscano un pericolo per la sicurezza del paziente oppure che limitino la capacita` di monitoraggio. L`intervallo d`ispezione raccomandato e` una volta a settimana oppure anche piu` frequentemente. Se venisse identificato qualsiasi tipo di danno, si raccomanda la propria sostituzione prima dell`uso.
- Il monitor deve essere usato riparato solamente da personale qualificato. La EDAN non accetta alcuna responsabilita` per la conformita` di sicurezza, l`affidabilita` e la prestazione se vengono apportate modifiche o riparazioni da parte di personale non autorizzato. La sostituzione delle componenti difettose deve essere implementata.
- Test periodici di prestazione devono essere implementati per garantire la sicurezza del paziente. Cio` include anche misurazione di perdita di corrente e test d`isolamento. L`intervallo di test raccomandato e` una volta all`anno.
- Le categorie di protezione contro scossa elettrica sono:

□Ultrasuoni (FHR1, FHR2)　□ Esterno TOCO

□ Marcatore remoto　④ Stimolatore fetale

Questo simbolo indica che l`unita` e` IEC 60601-1 di tipo B. La protezione di tipo B significa che le connessioni sono in accordo alle perdite di corrente previste, alla forza dielettrica ed ai limiti di connessione d`isolamento di IEC 60601-1.

IUP

Questo simbolo indica che l`unita` e` IEC 60601-1 di tipo BF. L`unita` che mostra questo simbolo contiene una componente d`isolamento (galleggiante) di tipo F in

grado di fornire un alto gradi di protezione in caso di scossa elettrica.

 DECG

Questo simbolo indica che l`unita` e` IEC 60601-1 di tipo CF. L`unita` che mostra questo simbolo contiene una componente d`isolamento (galleggiante) di tipo F in grado di fornire un alto gradi di protezione in caso di scossa elettrica.

☪ Il monitor descritto in questo manuale non e` protetto contro:

a) Gli effetti di scosse elettriche da defibrillatore

b) Gli effetti di scariche elettriche da defibrillatore

c) Gli effetti di corrente ad alta frequenza

d) L`interferenza di apparecchiature elettrochirurgiche

e) Interferenza di telefoni cellulari

1.2 Guida Ultrasonica di sicurezza

☪ Uso fetale

Il monitor fetale CADENCE II e` stato designato per monitoraggio continuo del battito cardiaco del feto durante la gravidanza e la gestazione. L`interpretazione clinica del battito cardiaco puo` essere di diagnosi per problemi fetali e/o materni e complicazioni.

☪ Istruzioni per l`uso su pazienti in Minima Esposizione

L`uscita acustica di CADENCE II e` internamente controllata e non puo` esseremodificata dall`utente durante l`implementazione dell`esame. La durata dell`esposizione e`, ad ogni modo, pienamente sotto il controllo dell`operatore. La comprensione delle tecniche di esame descritte in questo manuale faciliterranno l`ottenimento della massima quantita` di informazioni diagnostiche con la minima esposizione del paziente.

1.3 Precauzioni di sicurezza

I messaggi di **INFORMAZIONE** ed **ATTENZIONE** devono sempre essere osservati. Per evitare la possibilita` di danni, osservare le precauzioni seguenti durante l`uso della strumentazione.

⚠**AVVISO**⚠**: PERICOLO DI ESPLOSIONE-** Non usare il monitor Fetale

CADENCE II in un ambiente dove la concentrazione di anestetici infiammabili oppure di altri materiali sia alta.

⚠**AVVISO**⚠**: PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA-** La presa elettrica deve essere tripla con connessione a terra. E` necessario usare una presa ospedaliera. Non adattare mai alcuna spina tripla del monitor con prese a connessione doppia. Se la presa possiede solamente due cavita` di collegamento per spinotti, sostituirla con una tripla prima di usare il monitor.

⚠**AVVISO**⚠**:** Disconnettere il cavo elettrico prima di cambiare il fuso. Usare solamente lo stesso tipo di fuso.

⚠ **AVVISO** ⚠ **: PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** - non tentare di connettere oppure disconnettere un cavo elettrico quando le vostre mani sono bagnate. Assicurarsi che le vostre mani sia pulite ed asciutte prima di toccare il cavo elettrico.

⚠**AVVISO**⚠**:** L`unita` deve essere installata da un ingegnere di servizio qualificato.

⚠ **AVVISO** ⚠ **: PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** - Non rimuovere il pannello superiore durante l`uso dell`unita` oppure mentre l`elettricita` e` stata disconnessa. Solamente personale di servizio autorizzato puo` rimuovere il coperchio dell`unita`.

⚠ **AVVISO** ⚠ **:** Connettere solamente l`apparecchio agli accessori forniti oppure raccomandati dalla EDAN.

⚠**AVVISO**⚠**:** Non accendere l`unita` fino a quando tutti i cavi siano stati propriamente connessi e controllati.

⚠**AVVISO**⚠**:** L`elettrodo fetale a spirale ed il catetere a pressione intrauterino sono mono-uso, disporne correttamente dopo averli usati.

⚠**AVVISO**⚠**:** L`elettrodo fetale a spirale deve essere rimosso dal paziente prima di effettuare qualsiasi intervento elettrochirurgico.

⚠**AVVISO**⚠**:** Saflex™ IUPCnon e` stato concepito ne approvato per la misurazione della pressione uterina extraovulare; tentare di effettuare tale misurazione potrebbe risultare in ferite per il paziente.

⚠ **AVVISO** ⚠ **:** Non toccare simultaneamente il connettore del segnale d`entrata oppure in uscita ed il paziente.

⚠**AVVISO**⚠**:** Gli accessori connessi alle interfaccia analogiche e digitali devono essere certificate in accordo ai rispettivi standard IEC (per esempio 950 per le unita` di elaborazione dati e IEC 60601-1 per l`apparecchiatura medica). Inoltre tutte le configurazioni devono essere in accordo alla versione valida degli standard IEC 60601-1-1. Chiunque connetta apparecchiature addizionali al connettere del segnale d`entrata oppure d`uscita crea in effetti in sistema medico, e di conseguenza responsabile di garantire che il sistema sia in accordo ai requisiti della versione corrente degli standard IEC 60601-1-1. Se sono presenti dubbi, consultare il nostro dipartimento di assistenza oppure il distributore locale.

ATTENZIONE **:** L`unita` e` stata designata per un uso continuo ed "ordinario" (per esempio non farla cadere oppure non spruzzare alcun liquido su di essa).

ATTENZIONE: Tenere l`ambiente pulite. Evitare vibrazioni. Tenere l`unita` lontano da medicamenti corrosivi, area polverose, ambienti troppo caldi ed umidi.

ATTENZIONE: Non usare l`unita` se viene notata la presenza di umidita` oppure condensazione. Evitare di usare immediatamente l`unita` dopo averla spostata da un ambiente freddo ad uno caldo ed umido.

ATTENZIONE **:** Non immergere i trasduttori in alcun tipo di liquido. Quando vengono usate soluzioni, usare cotone sterile per

evitare di versare direttamente il liquido sui trasduttori.

ATTENZIONE: La sterilita` non puo` essere garantita se la confezione dell`elettrodo fetale a spirale e` stata danneggiata oppure aperta.

ATTENZIONE: L`elettrodo fetale a spirale e` stato sterilizzato con radiazioni gamma. Non sterilizzare nuovamente.

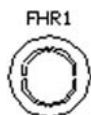
ATTENZIONE: Non sterilizzare oppure usare gas sterilizzante sul monitor come anche su qualsiasi altro accessorio.

ATTENZIONE: Spegnere il sistema prima di implementare la pulizia.

ATTENZIONE: Quando le cinture vengono lavate, la temperatura dell`acqua non deve superare i 60℃.

ATTENZIONE: **Interferenza elettromagnetica**- Assicurarsi che l`ambiente in cui il monitor fetale e` stato installato non sia soggetto ad alcuna sorgente d`interferenza elettromagnetia, come per esempio trasmettitori radio, telefonini, ecc...

ATTENZIONE: L`unita` e gli accessori riutilizzabili possono essere inviati al costruttore per reciclaggio oppure per appropriata disposizione dopo il termine della loro durata operativa.

1.4 Definizioni e simboli

Presa per canale 1 Trasduttore elettromagnetico (per la connessione con trasduttori ultrasonici, Caxtegoria di protezione B)

Presa TOCO/IUP (presa d`entrata TOCO per la connessione con i trasduttori di contrazione esterna [TOCO], presa d`entrata per la Protezione categoria B/IUP, per il connettore di pressione intrauterina, Categoria di protezione BF).

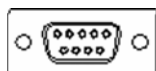
Presa per canale 2 Trasduttore Ultrasonico (per connessione con trasduttore ultrasonico, categoria di protezione B)

Presa per cavo DECG (per connessione con cavo fetale ECG, categoria di protezione CF)

Presa per marcatore remoto (per connessione con marcatore remoto, Categoria di protezione B)

Presa FS per connessione con stimolatore fetale (protezione categoria B)

Presa elettrica

presa del fuso

Interfaccia DB9 (per connessione con il modulo di rete senza fili)

Interfaccia RJ45

Sistema equipotenziale di isolamento elettrico

Attenzione, consultare la letteratura allegata

Simbolo applicato a lato Tipologia B

Simbolo applicato a lato Tipologia BF

Simbolo applicato a lato Tipologia CF

Capitolo 2 Introduzione

Il monitor Fetale CADENCE II puo` fornire differenti configurazioni in accordo alle differenti necessita` dell`utente, FHR1 (US1), FHR2 (US2, opzionale), TOCO, MARK (marcatore remoto), AFM (marcatore automatico di movimento fetale, opzionale), FS (stimolatore fetale, opzionale), DECG (ECG diretto fetale, opzionale), e IUP (pressione intrauterina, opzionale).

Nota: Questo manuale d`uso e` stato scritto per coprire tutte le opzioni. Di conseguenza, il vostro modello potrebbe oppure no essere stato dotato dei parametri e funzioni descritte, a seconda del modello ordinato. Vedere ***FS-1 Manuale d`uso per Stimolatore Fetale*** per informazioni piu` dettagliate.

2.1 Scopo

(1) Servizio pre-pato per pazienti ambulatoriali

Il Monitor Fetale CADENCE II e` in grado d`individuare il battito cardiaco fetale (FHR1 del canale 1/FHR2 del canale 2), la contrazione materna uterina (TOCO, pressione addominale) quando la gestazione e` oltre le 28 settimane. Il monitor puo` essere usato per il monitoraggio del battito cardiaco fetale durante il periodo pre-parto per NST (test senza sforzo) e CST (test da contrazione).

(2) Ospedalizzazione

Quando la paziente e` sul punto di partorire, e` necessario portarla all`ospedale per iniziare la preparazione, il medico esaminera` la paziente ed il feto durante questo periodo. Se il feto non e` trovato in buone coindizioni, e` necessario implementare OCT (test ossitocina) oppure BST (test stimolazione seno) devono essere implementati.

(3) Monitoraggio parto

Il Monitor Fetale CADENCE II e` un sistema completo di monitoraggio da usare anche durante il parto. Fornisce informazioni accurate ed affidabili tramite il metodo non-invasivo degli ultrasuoni, con l`apporto del TOCO esterno, DECG (ECG fetale diretto) e della misurazione intrauterina.

(4) Medico della mutua

Il medico della mutua puo` trasportare questo monitor per monitorare a domicilio la paziente memorizzando i dati nell`unita` stesso. Dopo aver memorizzato alcuni pazienti, il medico analizzera` i dati monitorati al ritorno in clinica.

2.2 Informazioni generali

Il monitor Fetale CADENCE II fornisce informazioni accurate ed affidabili di monitoraggio usando il Doppler non –invasivo ultrasonico, tecniche TOCO esterne e la tecnica dell`ECG diretto fetale.

RJ45 rappresenta l`interfaccia principale, il monitor puo` essere connesso con il Sistema di Monitoraggio Centrale Ostetrico MFM-CNS tramite tale interfaccia. Il monitor puo` essere connesso al modulo di rete senza fili tramite l`interfaccia DB9 ed il modulo di rete senza fili completera` la trasmissione dei dati del monitor e del Sistema di Monitoraggio Centrale Ostetrico MFM-CNS.

I dati collezionati e memorizzati dal Monitor Fetale CADENCE II possono essere analizzati e stampati dal programma di CADENCE Insight sul PC. (Fare riferimento a *Manuale d`uso del Sistema di Monitoraggio Centrale MFM-CNS)* ed informazioni rilevanti circa il modulo di rete senza cavi.

CADENCE Ⅱ usa un monitor da 5.7 " LCD, i dati collezionati, i grafici ed i parametri di monitorizzazione sono visualizzati sullo stesso schermo. Un registratore termico incorporato viene usato per la registrazione delle informazioni.

2.3 Caratteristiche

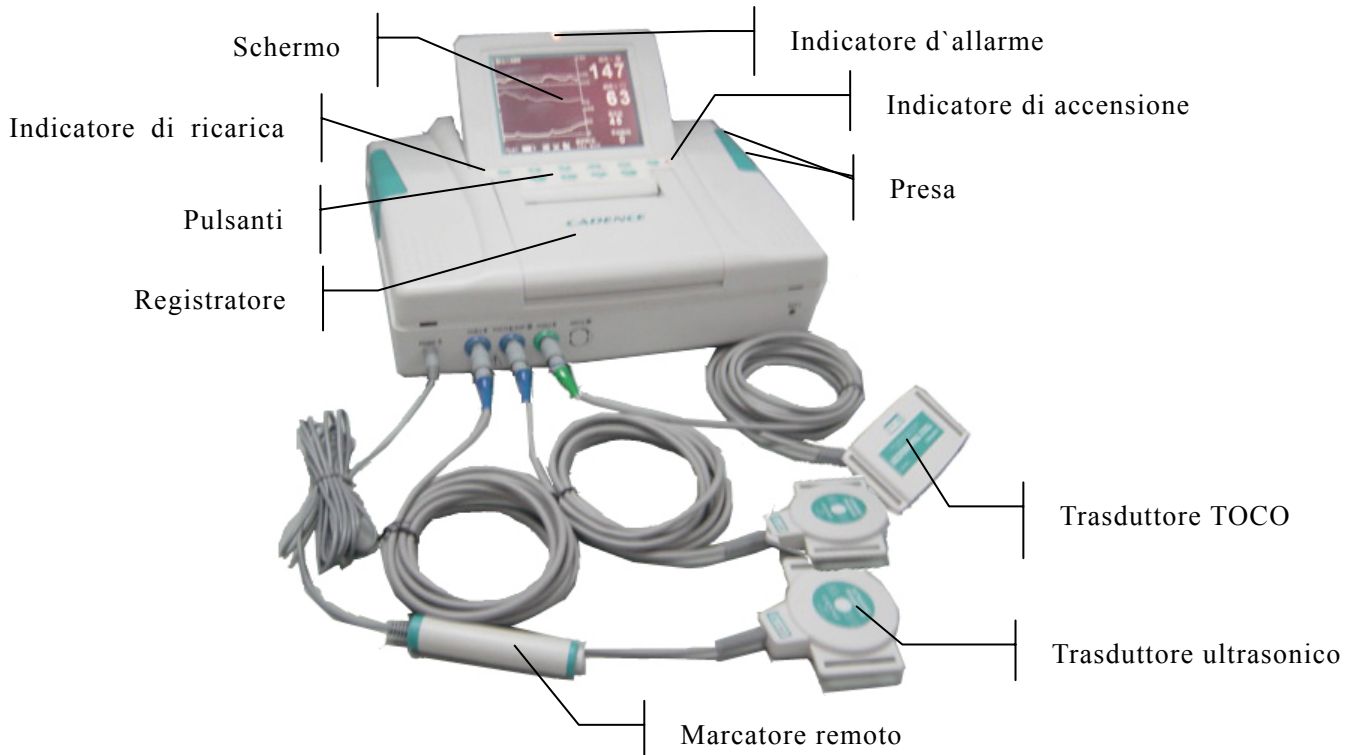
- Schermo 5.7″ LCD, regolato a 60 gradi d`inclinazione
- Registratore linea termica incorporato a lunga durata
- Trasduttore a banda larga di pulsazione con nove cristalli
- Monitoraggio FHR1, FHR2, DECG (opzionale)
- Marcatore remoto, individuazione automatica movimento fetale
- Monitoraggio TOCO, IUP (opzionale)
- Visualizzazione in tempo reale CTG, 12 ore di monitoraggio e memorizzazione dati con riproduzione
- Allarme sonoro e visivo con impostazione limiti allarme superiore ed inferiore
- Trasduttore d`identificazione automatica
- Azzeramento TOCO
- Interfaccia di rete RS485/RS232 incorporata
- Modulo di rete senza cavi
- Marcatore a vibrazione per visualizzazione e/o registrazione su CTG (quando connesso con uno stimulatore fetale tramite cavo audio, opzionale)
- Batteria ricaricabile agli ioni di Litio
- Leggero, dimensioni compatte, montabile su tavolo oppure a muro

2.4 Informazioni d`ordine

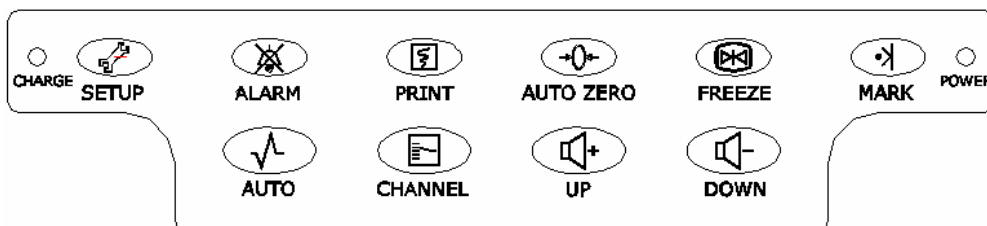
Gli accessori forniti oppure approvati dalla EDAN possono essere usati con il Monitor Fetale CADENCE II. Gli accessori da noi utilizzati, come per esempio elettrodo monouso fetale a spirale ed il catetere per pressione intrauterina monouso prodotto dalla TYCO, e la batteria ricaricabile (modello n.HYLB) prodotto dalla HENGYU sono prodotti che hanno superato l`autentificazione CE in possesso delle caratteristiche specificate dai rispettivi produttori.

Accessori (Parti di ricambio)	**Produttore e numero componente**
Trasduttore ultrasonico	EDAN, MS3-01913
Trasduttore TOCO	EDAN, MS3-01916
Marcatore remoto	EDAN, S(01920)/MS3-01920
Stimolatore fetale	EDAN, MS9-17660
Carta termosensibile	EDAN, MS1-01921
Cintura	EDAN, MS2-02264
Gel Aquasonic (bottiglia da 0.25 litri)	Parker Aquasonic 100, 01943 oppure M50-78001
Fuso T1.6AL 250V	EDAN, M21-64010
Cavo per pressione intrauterina	EDAN, MS2-02147
Catetere monouso per pressione intrauterina	TYCO, 40000021/MS0-02143
Cavo ECG Fetale	EDAN, MS2-12148
Elettrodo monouso fetale a spirale	TYCO, 31479549/MS0-02145
Elettrodo monouso	TYCO, 50000095/MS0-02146
Batteri ricaricabile agli ioni di Litio	HENGYU ENERGY, M21-64034

Capitolo 3 Monitor ed Accessori

Figura 3-1 Aspetto CADENCE II (configurazione singola [un feto])

3.1 Monitor

3.1.1 Funzione pulsanti ed operazioni

Figura 3-2 Pulsanti

Their Funziones are as follows: Il monitor fetale CADENCE II e` un apparecchio facile da usare tramite pchi pulsanti presenti sul monitor.

(1)

Funzione: Menu d`impostazione

Premere questo pulsante per entrare nell`interfaccia del menu. Spostare il cursore tra

le voci in alto/basso premendo il pulsante UP / DOWN . Quando il cursore viene posizionato sulla voce da implementare/cambiare, la stessa verra` cerchiata da un tondino. Premere il pulsante CHANNEL per implementare la funzione indicata oppure premere CHANNEL per evidenziare la voce, quindi premere il pulsante UP / DOWN per modificare il contenuto rilevante, premere il pulsante CHANNEL per la conferma.

Premere nuovamente questo pulsante per entrare nella prossima pagina di menu, fino a ritornare all`interfaccia principale.

Premere il pulsante AUTO per ritornare piu` rapidamente all`interfaccia principale nello stesso menu.

(2)

Funzione: Abilitare/Disabilitare l`allarme

L`informazione relativa all`allarme verra` visualizzata e l`indicatore lampeggiera`. Premere nuovamente questo pulsate, il sistema cancellera` la funzione di blocco allarme e ritorna alla normale condizione di monitoraggio.

Vi sono due livelli di allarme disponibili, allarme medio-alto ed allarme medio-basso.

L`allarme medio-alto esprime un allarme grave.

L`allarme medio-basso esprime un allarme moderato/generale.

=La priorita` d`allarme e` del tipo medio-alto mentre quella generale e` del tipo medio-basso. Se i due tipi di allarme si azionano simultaneamente, il suono d`allarme sara` quello di tipo medio-alto.

Quando viene attivato l`allarme, il monitor richiamera` l`attenzione dell`operatore in tre modalita` differenti: prompt audio, prompt visuale e descrizione.

Display Schermo

Quando l`allarme si attiva, il messaggio relativo verra` visualizzato nell`angolo in alto a sinistra dello schermo in colore rosso. Il messaggio d`allarme verra` visualizzato a turno quando piu` di un tipo di allarme vengono attivati.

Indicatore d`allarme

L`indicatore d`allarme lampeggia di colore arancione con bassa frequenza 0.5Hz a

livello medio.

L`indicatore d`allarme lampeggia di luce arancione a livello d`allarme basso.

Allarme sonoro

Se l`allarme non e` in modalita` muta, il sistema non implementera` alcun tipo di allarme.L`allarme con differenti livelli possiede differenti tonalita`. Se il suono d`allarme e` "Do-do-Do", il livello d`allarme e` medio. Se il suono d`allarme e` "Do-", il livello d`allarme e` di tipo basso.

⚠**AVVISO**⚠**:** Non disabilitare il suono se le informazioni sono indispensabili per la vita del paziente.

Note: La descrizione dell`allarme non puo` essere ne arrestata ne cancellata.

Se differenti tipologie di allarme vengono attivate allo stesso tempo, solamente il suono del livello piu` alto di allarme verra` udito.

Quando l`allarme si verifica:

- Cotrollare la condizione del paziente;
- Identificare la causa dell`allarme;
- Bloccare l`allarme se necessario;
- Quando la causa dell`allarme e` terminata, controllare che l`allarme stia funzionando correttamente.

(3)

Funzione: Abilitare/Disabilitare la stampa

Premere questo pulsante un secondo dopo aver iniziato la stampa. Se il sistema e` in condizione di riproduzione, premere questo pulsante per stampare rapidamente il paragrafo selezionato, per esempio 20 minuti dalla sinistra dello schermo corrente. Oppure premere questo pulsante per stampare i dati correnti tramite l`impostazione della velocita` di stampa; Se la carta viene esaurita durante la stampa, non appena il registratore viene ricaricato i dati mancanti verranno stampati.

Le seguenti motivazioni possono causare problemi nella procedura di stampa:

- Premere il pulsante PRINT per terminare la stampa, l`ultima serie di dati in uscita non e` completa.

- Il trasduttore ultrasonico oppure il cavo DECG del connettore sono disattivati.
- La carta da stampa e` terminata.
- La registrazione non e` riuscita.

Premere nuovamente questo pulsante per arrestare la stampa.

(4)

Funzione: Azzeramento TOCO

Regolare le contrazioni esterne TOCO traccia/valore per pre-impostare l`unita` (contrazioni monitoraggio esterno) oppure regolazione dell`IUP traccia/valore per punto di referenza 0 (contrazioni monitoraggio interno).

(5)

Funzione: Blocco

Premere questo pulsante nell`interfaccia principale, il pulsante UP / DOWN puo` essere usato per attivare la riproduzione automatica. Premere il pulsante DOWN per implementare l`avanzamento rapido. Tenere premuto il pulsante DOWN per attivare l`avanzamento rapido per raggiungere il livello piu` elevato. Se viene premuto il pulsante UP, la velocita` di riproduzione verra` ridotto al livello piu` basso. Premere il pulsante UP per attivare l`avvolgimento rapido. Tenere premuto il pulsante UP per attivare l`avanzamento rapido fino a quando viene raggiunto il livello piu` alto. Se nello stesso tempo viene premuto il pulsante DOWN, la velocita` di riproduzione verra` portata al livello piu` basso. Dopo aver arrestato la riproduzione,premere il pulsante FREEZE per ritornare alla condizione di monitoraggio attuale. Premere il pulsante FREEZE per arrestare l`avvolgimento durante la riproduzione automatica. Premere il pulsante PRINT per attivare la stampa dei grafici CTG relativi agli ultimi 20 minuti dalla sinistra dello schermo.

Note: Il processo di riproduzione automatica non supporta il limite di ripristino all`interfaccia principale 30 secondi dopo.

Il tempo di riproduzione piu` lungo e` di 12 ore.

(6)

Funzione: Registrazione evento sulla carta da stampa

Se il medico desidera crare una cartella per il paziente e le sue relative condizioni di monitoraggio, premere questo pulsante per effettuarne la stampa. Il simbolo di "↓" verra` visualizzato sulla carta di registrazione insieme con i valori di CTG.

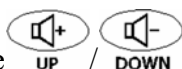
In condizione di carico, l`audio anormale verra` emesso premendo questo pulsante e nessuna funzione potra` essere implementata.

(7)

Funzione: Premere questo pulsante sullo schermo principale, il sistema implementera` la funzione di azzeramento TOCO/azzeramento FM/ regolazione volume audio, ecc... in accordo alle impostazioni dell`utente. Se viene impostata la funzione di stampa automatica, il sistema iniziera` automaticamente la stampa.

Premere questo pulsante per ritornare all`interfaccia del menu.

(8)

Funzione: ① Premere questo pulsante per selezionare il canale del battito cardiaco fetale, il canale di default e` US1. ② Quando il cursore viene spostato sulla voce da implementare/cambiare, questa voce verra` evideziata con un cerchio. Premere questo pulsante per eseguire la relavita funzione oppure per evidenziarla, quindi premere il pulsante UP / DOWN per modificarne il contenuto, premere questo pulsante per la conferma.

(9)

Funzione: □ Aumentare il volume canale audio del battito fetale; □ Premere il pulsante FREEZE in modalita` di monitoraggio, quindi premere questo pulsante per attivare il riavvolgimento rapido; □ Premere questo pulsante per spostare il cursore

verso il basso lungo le voci del menu dopo essere entrati nella relativa interfaccia. ④ Regolare i valori del menu.

(10)

Funzione: □ Aumentare il volume del canale audio del battito fetale; □ Premere il pulsante FREEZE in modalita` di monitoraggio, quindi premere questo pulsante per attivare l`avanzamento rapido; □ Premere questo pulsante per spostare il cursore verso l`alto lungo le voci del menu dopo essere entrati nella relativa interfaccia. ④ Regolare i valori del menu.

3.1.2 Indicatori

Tavola 3-1 Descrizioni indicatori

Indicatore	Condizione dell`indicatore	Significato
Indicatore d`allarme	Luce arancione	Allarme
	Verde oppire spento	Nessun allarme
Indicatore d`alimentazione	Acceso	Accensione
	Spento	Spegnimento
Indicatore di carica	Acceso	Ricarica
	Spento	Batteria scarica oppure unita` priva di corrente

3.1.3 Schermo display

Il display del Monitor Fetale CADENCE II e` uno schermo LCD in grado di visualizzare i paramentri fetali raccolti, i grafici, menu e le informazioni del monitor, ecc...

Lo schermo display include tre interfacce: (1) interfaccia d`informazione, (2) interfaccia grafico/menu, (3) interfaccia parametri (vedere Figura 3-3, Figura 3-4).

Figura 3-3 Schermo display (interfaccia grafici inclusa)

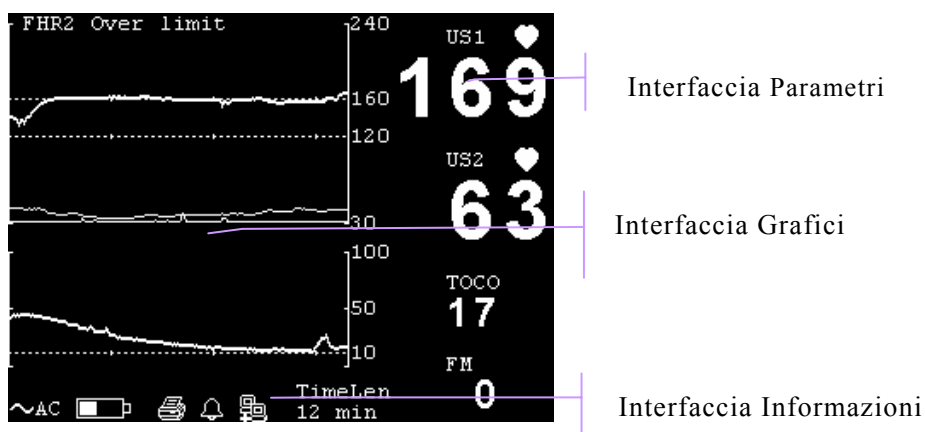
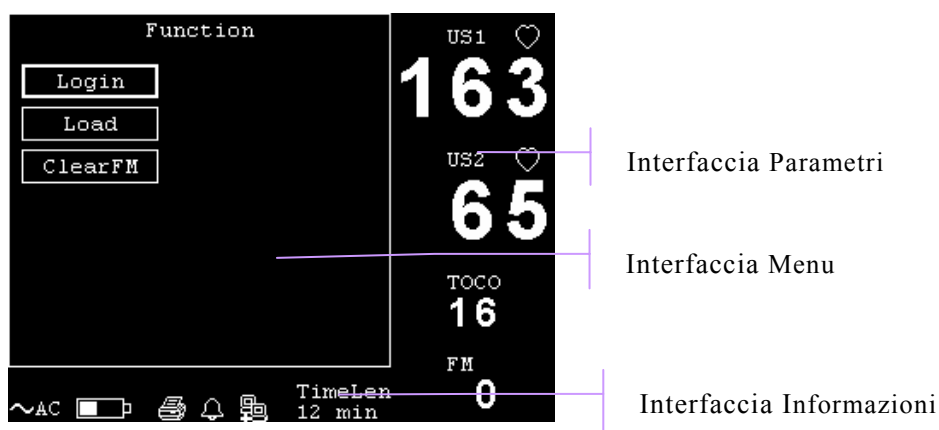



Figura 3-4 Schermo displat (interfaccia menu incluso)

(1) Interfaccia informazioni

L`interfaccia d`informazioni presente nel fondo dello schermo indica la condizione attuale del monitor.

a) : significa fornitura elettrica AC; significa nessuna fornitura elettrica AC.

b) : La batteria e` caricata , il pannello bianco indica il livello di carica della batteria;  significa che la batteria non e` caricata.

c) : significa registrazione; significa arresto della registrazione.

d) significa abilitazione allarme sonoro; significa disabilitazione di tutti gli allarmi sonori;

e) : significa in-linea, l`unita` e` stata connessa correttamente. Se l`icona si modifica in , cio` significa disconnessione, l`unita` non e` connessa in modo appropriato.

f) TimeLen 12 min: significa lunghezza di monitoraggio.

(2) Cornice grafico/menu

Figura 3-5 Un esempio di grafico

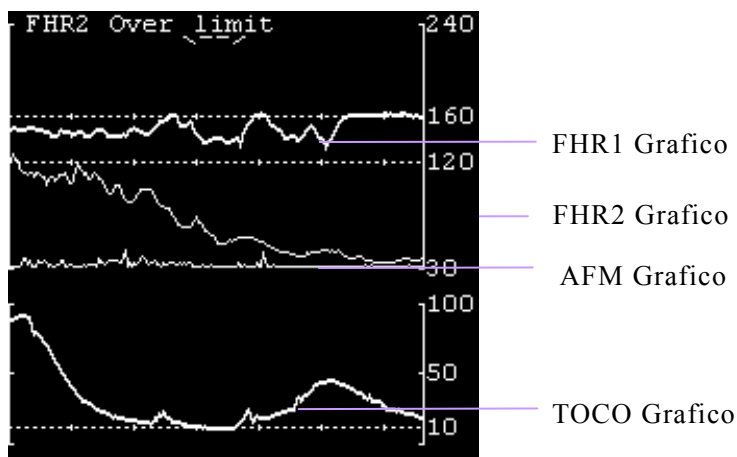
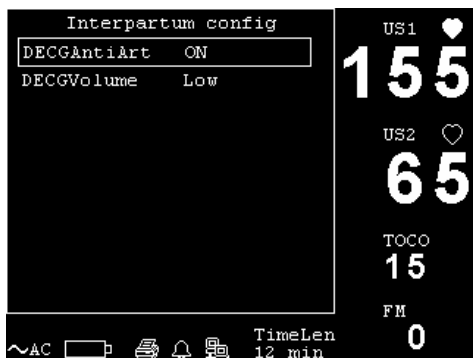



Figura 3-6 Un esempio di menu

In condizione di monitoraggio automatico e ricarica, l`interfaccia dei grafici potrebbe visualizzare al massimo quattro grafici (vedere Figura 3-5): FHR1 (US1), FHR2 (US2) (configurazione doppia)/DECG, TOCO e AFM.

Due grafici orizzontali sono inclusi nell`interfaccia FHR per rendere piu` semplice l`osservazione del battito cardiaco oppure del superamento dei limiti predisposti. Il raggio e` compreso tra 120bpm-160bpm.

L`asse Y del grafico FHR esprime i valori di FHR, il raggio e` compreso tra 30bpm-240bpm.

L`asse Y del grafico TOCO esprime i valori di TOCO, il raggio e` compreso tra 0%-100%.

Sul grafico TOCO e` presente una linea di base orizzontale.

Il grafico AFM viene visualizzato all`interno del raggio 30-60 unita` di HFR, l`asse Y esprime i valori di AFM.

Quando il menu viene aperto, la sua dimesione e` fissa ed occupa l`interfaccia di grafico. Cio` rendera` temporaneamente invisibile i grafici. Vedere Capitolo 4 per ulteriori dettagli.

Nota: AFM e` solamente usato per referenza, prego fare riferimento al marcatore remoto.

(3) Interfaccia parametri

L`interfaccia dei parametri sono presenti sulla destra dello schermo. I parametri includono: FHR1 (US1), FHR2 (US2)/DECG, TOCO/IUP ed FM.

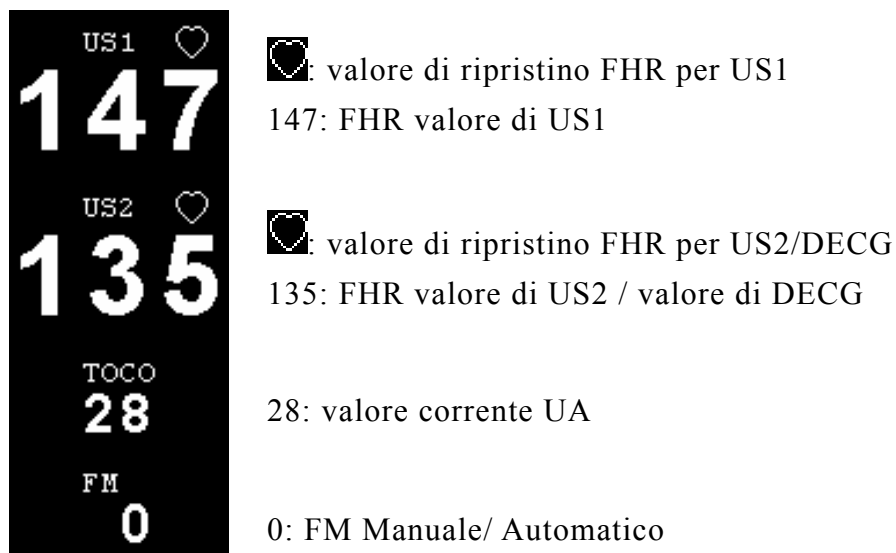
: valore di ripristino FHR per US1

147: FHR valore di US1

: valore di ripristino FHR per US2/DECG

135: FHR valore di US2 / valore di DECG

28: valore corrente UA

0: FM Manuale/ Automatico

3.1.4 Registratore

Se i trasduttori ed i connettori sono stati correttamente connessi, premere il pulsante PRINT per iniziare la stampa. La data, l`ora, il tipo di FHR, di TOCO, la velocita` di stampa, il numero di letto e l`offset della traccia FHR2/DECG, ecc... verra` stampata all`inizio della carta. L`offset della traccia FHR2/DECG e` l`offset pre-impostato di traccia FHR2/DECG (－20BPM, 0BPM oppure 20BPM) il che significa che la traccia FHR2/DECG e` 20bpm inferiore alla posizione attuale, oppure 20bpm superiore ad essa, percio` 20bpm deve essere aggiunto oppure sottratto quando si valvola il valore numerico di FHR2/DECG. Dopo aver stampato le informazioni appena citate, “FHR1”, “FHR2”/“DECG”, “AFM”, “TOCO ext”/“TOCO int” verranno stampate sulla traccia relativa. Durante il processo di stampa, il registratore stampera` l`ora del sistema una volta ogni 10 minuti e “FHR1”, “FHR2”/“DECG”, “AFM”, “TOCO ext”/“TOCO int” una volta ogni 8 minuti (vedere figura 3.5 e Figura 3.6).

FHR2/DECG rappresenta la traccia larga.

Se viene premuto il pulsante **AUTO ZERO**, verra` stampato il simbolo di TOCO zero. Se il pulsante **EVENT** viene premuto, il simbolo di “↓”verra` stampato sulla traccia. Se si dovesse verificare un allarme, il simbolo di “” verra` stampato sulla traccia.

Prego impostare tutti i parametri prima della stampa, non modificare il setup durante il processo di stampa.

Nota: La velocita` di stampa e l`offset di stampa FHR2/DECG non puo` essere modificato durante il processo di stampa.

Figura 3-7 Un esempio di stampa (carta di registrazione standard USA)

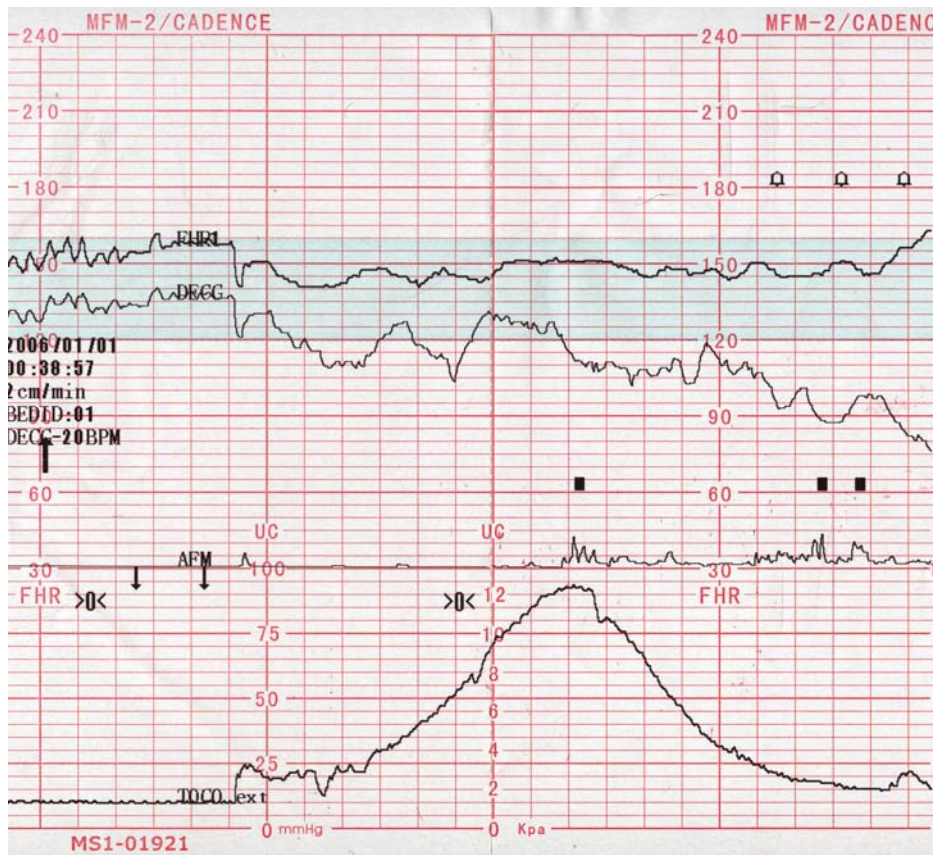
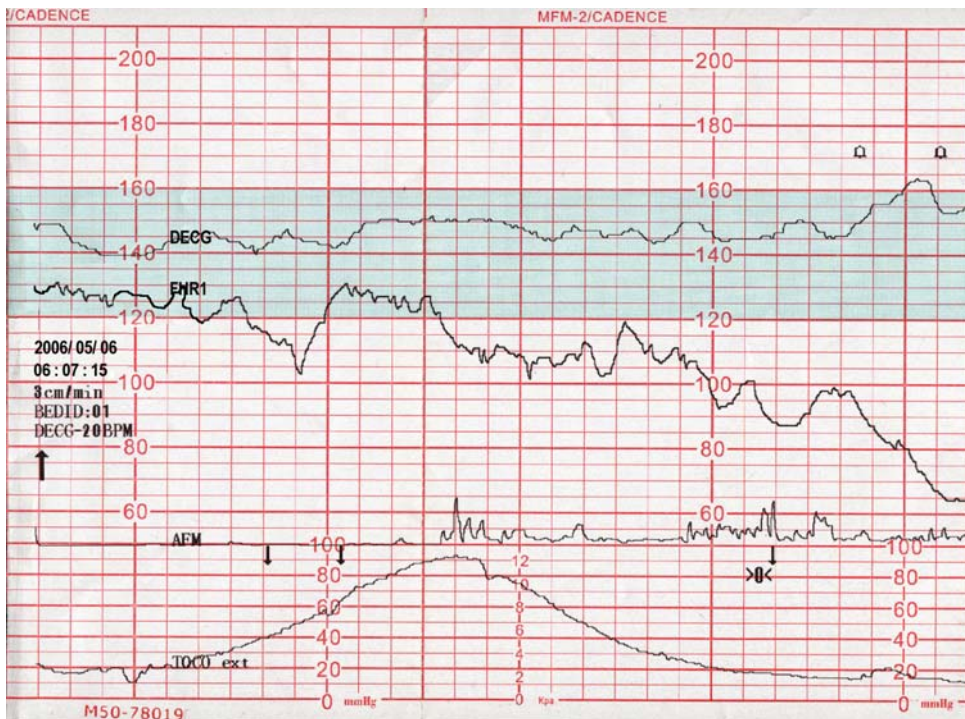



Figura 3-8 Un esempio di stampa (carta da registrazione internazionale)

: Indica le informazioni di allarme durante il monitoraggio.

: Indica il movimento fetale segnato sul paziente.

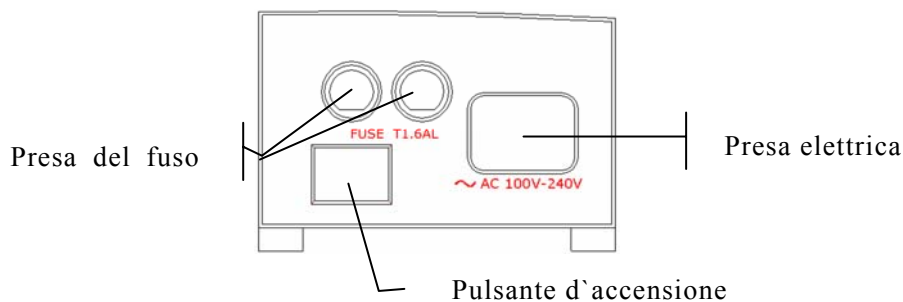
↓ : Indica l`evento segnato dal medico.

>0< : Indica le informazioni di TOCO zero.

■: Indica l`evento del movimento fetale automatico.

Nota: Quando la carta da stampa e` terminata, il registratore arrestera` la procedura di stampa mentre i dati rimarranno inseriti nella memoria. Dopo che la carta e` stata reinserita, premere il pulsante **PRINT** PRINT per continuare. I dati della stampa attuale andranno perduti quando il trasduttore oppure il connettore DECG vengono scollegati oppure quando l`unita` viene spenta.

3.1.5 Prese sul lato destro del monitor

Figura 3-9 Prese sul lato destro del monitor

Pulsante d`accensione (O/1): A.C. principale Acceso/Spento.

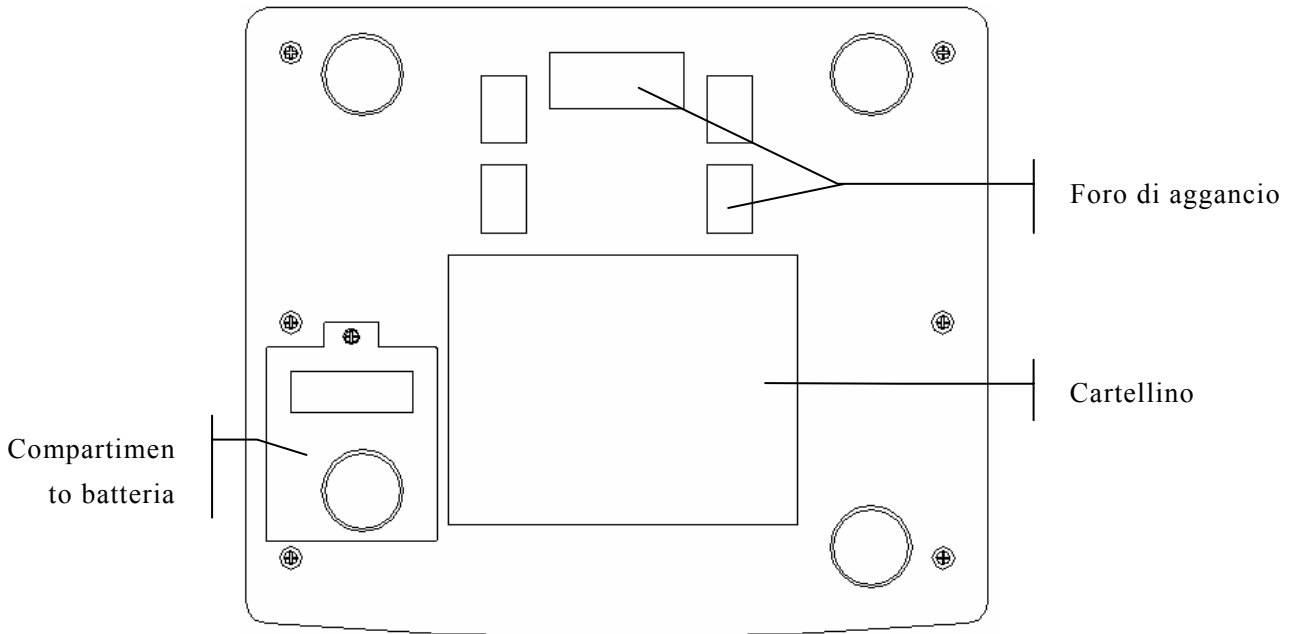
Specificazione del fuso: Dimensione: Φ 5mm*20mm Modello: T1.6AL 250V

Presa elettrica: presa d`entrata per l`alimentazione principale A.C.

Il voltaggio elettrico A.C. e` a.c. 100V-240V.

~ : Corrente alternata

3.1.6 Pannello di base

Figura 3-10 Pannello di base

3.2 Trasduttore e cavi

Il trasduttore ultrasonico e TOCO, il connettore a cavo IUP, il connettore a cavo DECG ed il marcatore remoto sono collegati al pannello frontale del monitor. Ogni cavo possiede un terminale localizato sulla struttura del connettore per garantire il corretto inserimento nella presa del monitor.

3.2.1 Trasduttore ultrasonico

Il multi-cristallo, il trasduttore ultrasonico a banda larga sono usati per il monitoraggio del battito fdetale (FHR). Il trasduttore ultrasonico funziona ad una frequenza di 2.0MHz. Posizionare il trasduttore ultrasonico sul ventre materno per trasmettere le onde a bassa frequenza fino a raggiungere il battito fetale, quindi il segnale eco di ritorno verra` registrato dall`unita`.

Figura 3-11 Indicazione del trasduttore ultrasonico

Le informazioni presenti sull`unita` sono presentate come segue.

PM 2.0: P significa onda pulsata, M significa multicomponente, 2.0 significa che la frequenza centrale e` 2.0 MHz.

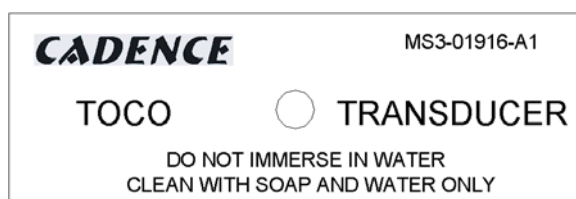
MS3-01913: EDAN numero componente per il trasduttore ultrasonico.

A1: numero versione del trasduttore ultrasonico.

DO NOT IMMERSE IN WATER CLEAN WITH SOAP AND WATER ONLY: Non immergere in acqua, pulire solamente con sapone ed acqua, messaggio di ATTENZIONE.

3.2.2 Trasduttore TOCO

Questo trasduttore rappresenta il tocotonometro dell`unita` la cui sezione centrale viene convessa dai muscoli addominali durante la contrazione. Viene usata per l`assegnazione della frequenza e durata delle contrazioni uterine. Fornisce un`indicazione soggettiva della pressione di contrazione.

Figura 3-12 Indicazione del trasduttore TOCO

Le informazioni principali del trasduttore sono descritte come segue.

MS3-01916: EDAN numero componente del trasduttore TOCO.

A1: numero versione per il trasduttore TOCO.

DO NOT IMMERSE IN WATER CLEAN WITH SOAP AND WATER ONLY: Non immergere in acqua, pulire solamente con sapone ed acqua, messaggio di ATTENZIONE.

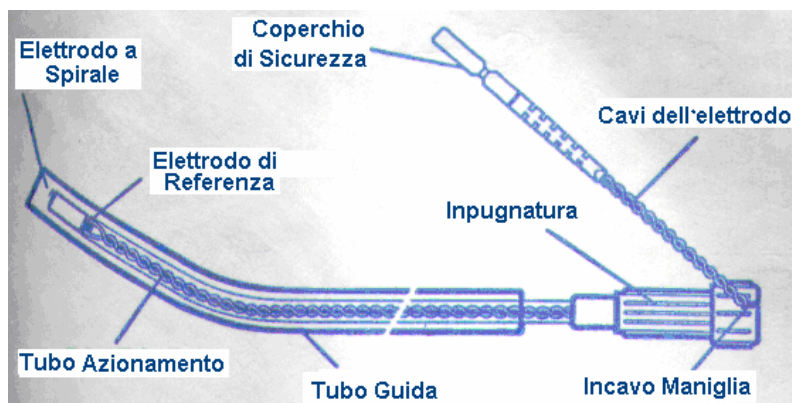
3.2.3 Marcatore remoto

Il marcatore remoto rappresenta uno strumento manuale usato dal paziente, come ivi mostrato. La madre viene normalmente richiesta a premere questo selettore quando avverte il movimento fetale.

Figura 3-13 Indicazioni del marcatore remoto

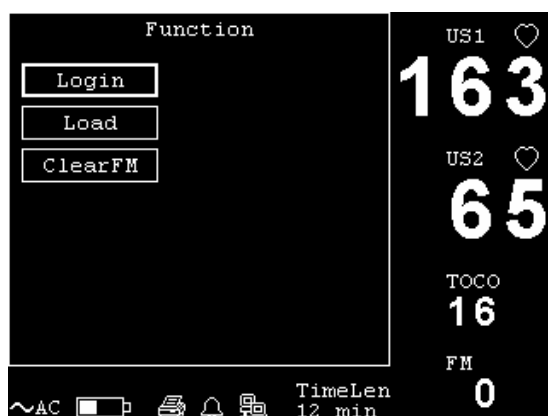
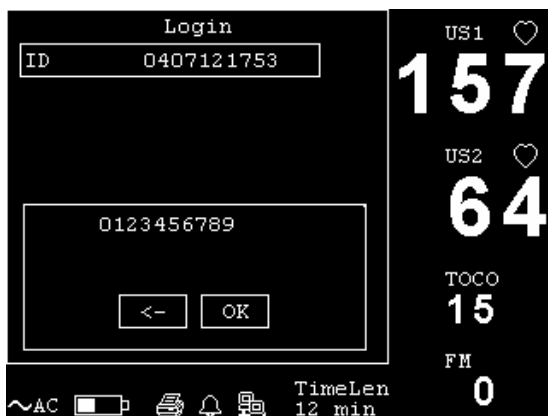
La compontente EDAN n. per il marcatore fetale e` S-(01920), mentre il numero seriale e` di quattro cifre.

3.2.4 Elettrodo fetale a spirale

Figura 3-14 Elettrodo a spirale

Capitolo 4 Menu

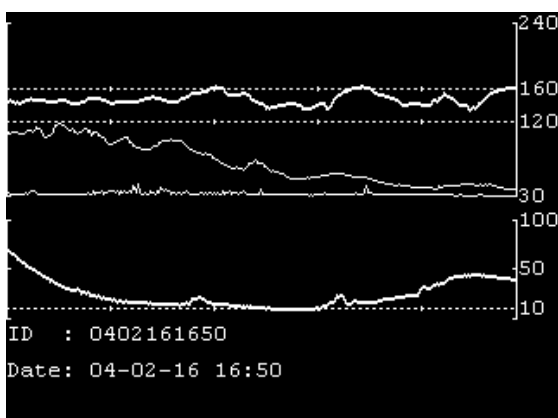
Il monitor fetale CADENCE e` dotato di configurazioni flessibli. Le funzioni di esecuzione, parametri d`allarme, configurazione monitoraggio fetale, configurazione di stampa, configurazione interparto, monitoraggio automatico, data ed ora, ecc... possono essere implementate dall`utente oppure configurate in accordo alle necessita`.

Tenere premuto il pulsante SETUP sul pannello, i menu seguenti verranno aperti a turno. Spostare il cursore del menu in alto/basso tramite il pulsante UP / DOWN. Quando il cursore viene spostato su una voce da implementare/modificare, questa voce verra` evideziata con un cerchio. Premere il pulsante CHANNEL per implementare la funzione relativa oppure premere il pulsante CHANNEL per evidenziarla, quindi premere il pulsante UP / DOWN per modificare il contenuto relativo, premere il pulsante CHANNEL per la conferma.

4.1 Funzione Menu

✧ **Login**: verra` aperta la seguente finestra di registrazione (vedere la seguente Figura).

✧ **ID**: per esempio la data e l`ora della prima registrazione. Quest`ultima puo` essere modificata ed al massimo e` possibile digitare 10 caratteri, i caratteri disponibili sono compresi tra 0 e 9

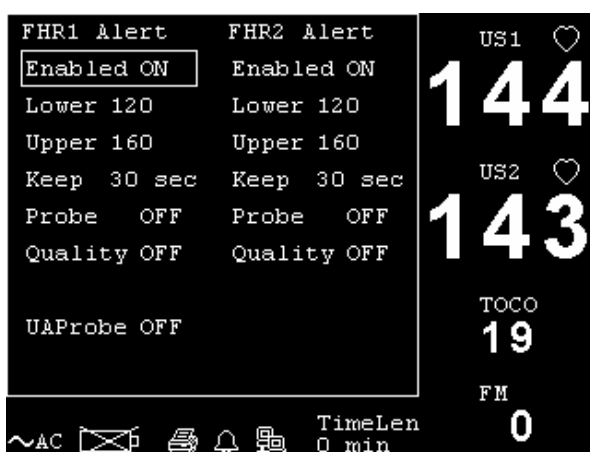
Procedura di registrazione (Login):

Dopo essere entrati nell`interfaccia di registrazione, il cursore evidenzia l`ID, questa voce verra` evideziata con un cerchio.Premere questo pulsante CHANNEL per evidenziare la voce. Quando l`ID viene modificato, spostare il cursore sul pannello di controllo. Premere il pulsante UP / DOWN per modificare la sua posizione sul pannello di controllo. Selezionare come indicato in Figura, e quindi premere il pulsante CHANNEL per la conferma. Se la digitazione non e` corretta, premere il pulsante <- per cancellarla. Dopo aver terminato la digitazione, spostare il cursore sul pulsante OK e quindi premere il pulsante CHANNEL. Questa voce e` stata modificata, premere il pulsante AUTO per uscire.

✧ **Load** (Caricamento): la seguente finestra di caricamento verra` aperta (vedere la Figura sottostante).

Dopo aver premuto il pulsante FREEZE, il grafico puo` essere riprodotto premendo i pulsanti UP / DOWN (la durata di riproduzione piu` lunga e` di 12 ore). Premere il pulsante DOWN per attivare il riavvolgimento. Tenere premuto il pulsante DOWN per attivare l`avanzamento rapido fino al raggiungimento della massima velocita`. Se viene premuto il pulsante UP , la velocita` di riproduzione verra` rallentata. Premere il pulsante UP per attivare il riavvolgimento. Tenere premuto il pulsante UP per attivare il riavvolgimento rapido fino a quando viene raggiunta la massima velocita`. Se viene premuto il pulsante DOWN , la velocita` di riproduzione verra` rallentata. Le informazioni del paziente verranno aggiornate durante la riproduzione.

Premere il pulsante AUTO per ritornare rapidamente all`interfaccia principale di caricamento.

✧ **Clear FM** (Cancellazione FM): azzeramento del movimento fetale

4.2 Configurazione parametri d`allarme

✧ **FHR1 Alert (Allarme FHR1)**

- **Enable** (Abilitare): abilitare/disabilita` l`allarme audio quando FHR1 supera il limite stabilito; ON significa abilitare la funzione, OFF significa disabilitare la funzione, il default e` ON.
- **Lower** (Inferiore): il limite inferiore del raggio accettabile per FHR1 e` compreso tra 50bpm e 130bpm; il valore di default e` 120bpm e la procedura e` la numero 5.

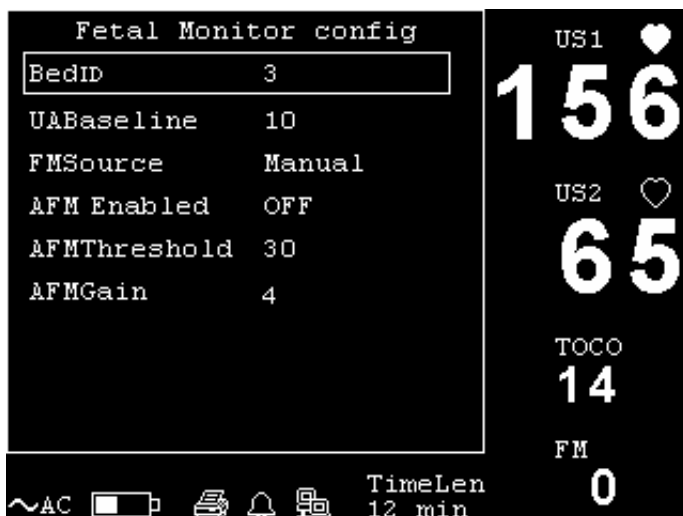
- **Upper** (Superiore): il limite superiore del raggio accettabile per FHR1 e` compreso tra 150 bpm e 210 bpm, il valore i default e` 160bpm e la procedura e` la numero 5.
- **Keep** (Durata): Quanto dura l`allarme se la qualita` della scansione ultrasonica non e` buona; il raggio di regolazione e` compreso tra 0-30 secondi, il valore di default e` 30 secondi, la procedura e` la numero 5.
- **Probe** (Sonda): abilitare/disabilitare l`allarme audio quando il trasduttore ultrasonico (US1) si spegne; ON significa abilitare, OFF significa disabilitare, il valore di Default e` OFF.
- **Quality** (Qualita`): abilitare/disabilitare l`allarme audio quando la qualita` di segnale FHR1 non e` accettabile; ON significa abilitare, OFF significa disabilitare, il valore di Default e` OFF.

✧ **FHR2 Alert (Allarme FHR2)**

- **Enable** (Abilitare): abilitare/disabilitare l`allarme audio quando FHR2 supera il limite d`allarme; ON significa abilitato, OFF significa disabilitato, il default e` su ON.
- **Lower** (Inferiore): il limite inferiore del raggio accettabile per FHR2 e` compreso tra 50bpm e 130bpm; il valore di default e` 120bpm e la procedura e` la numero 5.
- **Upper** (Superiore): il limite superiore del raggio accettabile per FHR2 e` compreso tra 150 bpm e 210 bpm, il valore i default e` 160bpm e la procedura e` la numero 5.
- **Keep** (Durata): Quanto dura l`allarme se la qualita` della scansione ultrasonica non e` buona; il raggio di regolazione e` compreso tra 0-30 secondi, il valore di default e` 30 secondi, la procedura e` la numero 5.
- **Probe** (Sonda): abilitare/disabilitare l`allarme audio quando il trasduttore ultrasonico (US2) si spegne; ON significa abilitare, OFF significa disabilitare, il valore di Default e` OFF.
- **Quality** (Qualita`): abilitare/disabilitare l`allarme audio quando la qualita` di segnale FHR2 non e` accettabile; ON significa abilitare, OFF significa disabilitare, il valore di Default e` OFF.

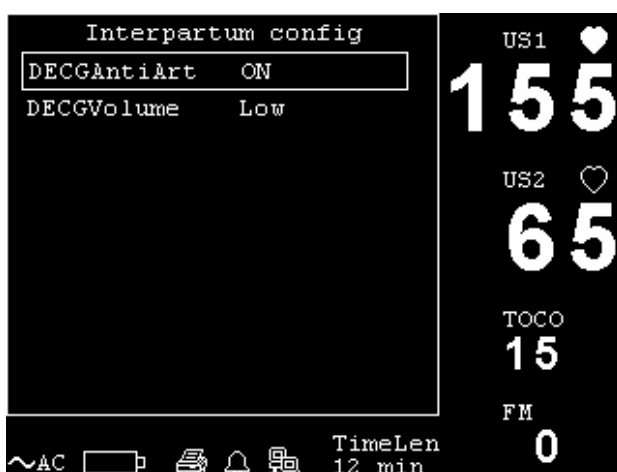
✧ **UA Alert (Allarme UA)**

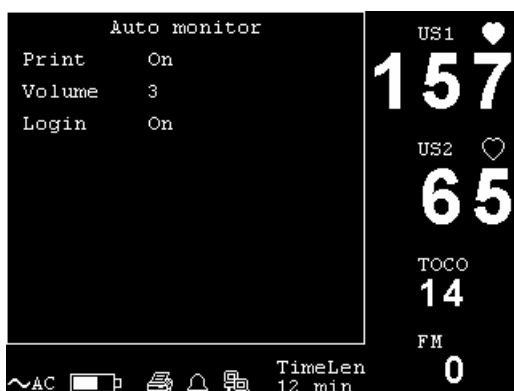
- **UAProbe** (Sonda UA): abilitare/disabilitare l`allarme audio quando il traduttore TOCO viene disattivato; ON significa abilitare, OFF significa disabilitare, il valore di Default e` OFF.

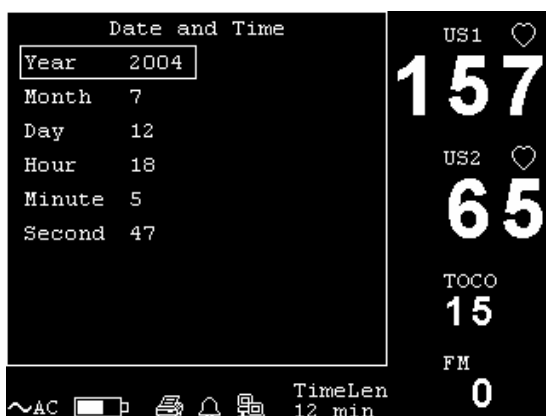
4.3 Configurazione Monitoraggio Fetale

- **BedID** (Letto ID): 1-99 opzionale.
- **UABaseline** (Linea di baseUA): linea di base dell`attivita` uterina; 5-20 opzionale, il valore di default e` 10, la procedura e` la numero 5.
- **FMSource** (Sorgente FM): Il numero dei movimenti fetali puo` direttamente essere valutato dal paziente premendo il pulsante sul marcatore remoto oppure dal sistema di analisi AFM del monitor; Manuale oppure Automatico, il valore di default e` Manuale.
- **AFM Enabled** (AFM abilitato): ON ed OFF opzionali, il valore di default e` ON.
- **AFMThreshold** (AFM Entrata): entrata di AFM, i parametri per determinare l`AFM; 0-100 opzionale, il valore di default e` 30, la procedura e` 10.
- **AFMGain** (Amplificazione AFM): per regolare l`ampiezza del segnale del grafico AFM per rendere l`osservazione piu` facile; 1,2,3,4 opzionali, il valore di default e` 4.

4.4 Configurazione di stampa

- **PSpeed** (Velocita`): velocita` di stampa; 1, 2, 3cm/min opzionale, il valore di default e` 2cm/ min, la procedura e` la numero 1.
- **PrintTimeLen** (Durata di stampa): la durata di stampa; 0-250 minuti opzionale, il default e` 0 minuti, la procedura e` la numero 5. 0 significa nessun limite di stampa.
- **FHR2Offset**: FHR2/DECG display/offset di stampa; -20bpm, 0bpm e 20bpm opzionale, il valore di default e` -20bpm.
- **PtintTest** (Test di stampa): per impostare la linea base di stampa oppure quando l`unita` non e` accesa; ON ed OFF opzionale, il valore di default e` OFF.

4.5 Configurazione Interparto

- **DECGAntiArt**: ±25bpm eliminazione artefatto; ON ed OFF opzionali, il valore di default e` ON.
- **DECG Volume**: Alto, Basso ed OFF opzionale, il valore di default e` OFF.

4.6 Monitorizzazione automatica

- **Print** (Stampa): implementare la stampa all`inizio del monitoraggio automatico, On ed Off opzionali, il default e` On.
- **Volume**: il volume di default per il monitoraggio automatico; il raggio regolabile e` compreso tra 0 e 9, e la procedura e` la numero 1.
- **Login**: per visualizzare la finestra di registrazione all`inizio del monitoraggio automatico; On oppure Off opzionale, il valore di default e` Off.

4.7 Data ed Ora

- **Year** (Anno): 2000-2050 opzionale, la procedura e` la numero 1.
- **Month** (Mese): 1-12 opzionale, la procedura e` la numero 1.
- **Day** (Giorno): 1-31 opzionale, la procedura e` la numero 1; e` necessario effettuare l`impostazione in accordo all`anno ed al mese. Una data scorretta puo` avere influenza sulla funzione.
- **Hour** (Ora): 0-23 opzionale, la procedura e` la numero 1.
- **Minute** (Minuti): 0-59 opzionale, la procedura e` la numero 1.
- **Second** (Secondi): 0-59 opzionale, la procedura e` la numero 1.

4.8 Sistema

Il menu del sistema e` solamente disponibile per il personale di servizio.

Capitolo 5 Iniziare

Nota: Per garantire un appropriato funzionamento del monitor, prego leggere questo capitolo e quindi la **Guida di sicurezza**; seguire tutte le procedure descritte prima di usare l`unita`

5.1 Aprire la confezione e controllare

Aprire la confezione ed estrarre con attenzione il monitor ed i relativi accessori. Preservare la confezione per futuri trasporti. Controllare che le componenti presenti all`interno della stessa siano identici a quelli descritti nella lista di confezionamento.

- Controllare eventuali danni meccanici.
- Controllare tutti i cavi ed ogni accessorio.

Se viene identificato un problema, contattare immediatamente la nostra compagnia oppure il vostro venditore locale.

5.2 Uso delle batterie

(1) Sostituzione delle batterie

- Rimuovere le viti del compartimento batterie.
- Rimuovere il coperchio del compartimento batterie.
- Rimuovere la batteria dalla confezione. Riposizionare la batteria nel compartimento batteria seguendo le direzioni di polarita`.
- Connettere i cavi aventi lo stesso colore.

⚠**AVVISO**⚠: Prestare attenzione a rispettare la polarita` (+) oppure (-) quando vengono inserite le batterie.

- Chiudere il compartimento delle batterie.
- Fissare il coperchio delle batterie con le viti.

(2) Rimozione delle batterie

Le procedure di rimozione della batteria sono opposte a quelle d`inserimento della stessa.

Il monitor fetale CADENCE Ⅱ puo` essere alimentato tramite corrente elettrica oppure con una batteria ricaricabile al litio. Se viene usata una batteria scarica**,** il sistema visualizzera` il simbolo di allarme: Batteria scarica.

Se il monitor viene alimentato tramite corrente elettrica e la batteria interna e` scarica, quest`ultima verra` ricaricata tramite la connessione elettrica dell`unita`.

Quando la batteria e` in ricarica, l`indicatore di CHARGE iniziera` a lampeggiare.

5.3 Connettere il cavo elettrico

- Assicurarsi che il voltaggio AC del monitor sia in accordo alla specificazione a.c.100V-240V, 50/60 Hz.
- Usare il cavo elettrico allegato con il monitor. Collegare un`estremita del cavo alla presa elettrica del monitor (vedere Figura 3.9). Connettere l`altra estremita` del cavo alla presa speciale ospedaliera a tre fasi.
- Connettere il cavo di terra se necessario.

5.4 Collegamento con la rete

Se la rete e` printa, inserire il cavo di rete nell`interfaccia RJ45 del monitor.

5.5 Connessione con il PC

Connettere l`interfaccia RJ45 del monitor con il cavo speciale RS232 fornito dalla EDAN.

5.6 Connessione con il modulo di rete senza fili

Connettere l`interfaccia DB9 del monitor con il terminale RS232 e connettere l`interfaccia DB9 del modulo di rete senza fili con l`altro terminale di RS232. Quando il Monitor fetale CADENCE II ed il sistema di monitoraggio centrale ostetrico MFM-CNS sono in funzione, il modulo di rete senza fili completera` la trasmissioni di dati.

5.7 Carta da stampa e rimozione blocco

Carta da stampa

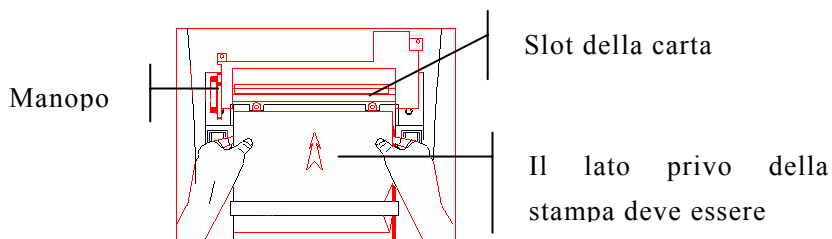
Se la carta da stampa termina oppure se si blocca nel rullo di scorrimento, e` necessario implementare le seguenti operazioni:

① Premere simultaneamente ⠿ su entrambi i lati della stampante per aprirne il coperchio.

② Estrarre la carta termosensibile di tipo “Z” dall`involucro. Inserire il modulo verde nel lato di sinistra con il lato di carta rivolto verso il basso. Inserire la carta nella scatola.

③ Inserire la carta da stampa nell`apposita struttura della stampante (Figura 4.1), la

carta verra` catturata dal rullo di stampa automaticamente.

Figura 5-1 Diagramma della carta di stampa

④ Regolare la lunghezza della carta usando lo strumento di regolazione vicino alla maniglia se necessario.

⑤ Se la carta e` posizionata in modo obliquo, e` necessario sollevare la maniglia e premere il regolatore per estrarre la carta, premere la maniglia verso il basso e re-inserire nuovamente la carta.

 Dopo aver chiuso il coperchio, assicurarsi che la carta possa uscire dall`apposita uscita.

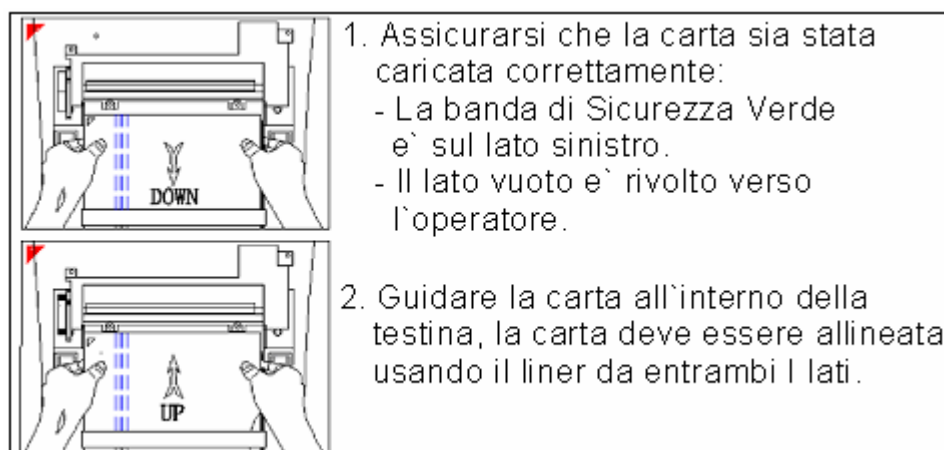
Note:

① Quando viene inserita la carta da stampa, la maniglia nera deve essere abbassata. In caso di blocco, sollevare la maniglia ed estrarre la carta. Quindi re-inserirla nuovamente.

② La carta in uscita dall`apertura deve essere allineata, altrimenti i dati non saranno accurati oppure la carta verra` bloccata.

③ Usare solamente carta approvata EDAN per evitare scarsa qualita` di stampa, deformazione oppure blocco di carta.

④ La funzione di stampa non puo` essere eseguita quando il trasduttore ultrasonico oppure il connettore DECG viene scollegato.

Figura 5-2 Digramma di inserimento corretto carta

Nota: Prestare attenzione durante l`inserimento della carta per evitare danni alla testina di stampa. A meno che non sia necessario inserire la carta oppure siano presenti problemi, non lasciare lo sportello del registratore aperto.

Rimozione del blocco di carta

Quando le funzioni di registrazione oppure la registrazione sonora non funzionano correttamente, aprire lo sportello del registratore per controllare un possibile blocco della carta. Rimuovere il blocco nella seguente modalita`:

- Tagliare la carta di registrazione usando l`apposita superficie di taglio.
- Aprire lo sportello del registratore e riavvolgere la carta usando il riavvolgitore sinistro.
- Estrarre la carta dalla struttura inferiore.
- Ricaricare la carta.

5.8 Accensione del monitor

⚠**AVVISO**⚠: Se viene individuato qualsiasi segno di danno oppure se il monitor visualizza messaggi di errore, non usare l`unita`. Contattare il personale ingegneristico bio-medico dell`ospedale oppure il nostro servizio d`assistenza.

Accendere l`unita`, verra` udito un breve suono di "Do", l`indicatore LED sara` acceso. Quest`ultimo lampeggia di colore rosso e verde indicando che l`unita` e` pronta al test. Allo stesso tempo, il sistema iniziera` la stampa della linea di base. Dieci secondi dopo, il sistema entra in modalita` di monitorizzazione, e` ora possibile iniziare l`operazione d`uso normale.

5.9 Connessione trasduttori e cavi

Connettere tutti i trasduttori e cavi necessari all`esame con il monitor ed il paziente.

Nota: Prestare attenzione alla direzione di connessione del trasduttore e dei connettori.

5.10 Spegnimento del monitor

Dopo aver terminato l`operazione di monitoraggio, tenere premuto il pulsante Power per 3 secondi e spegnere il monitor.

Capitolo 6 Monitoraggio

6.1Monitoraggio ultrasonico di FHR

Il monitoraggio ultrasonico e` un metodo usato per ottenere FHR tramite la parete addominale materna. Posizionare il trasduttore FHR sull`addome materno per trasmettere un`onda ultrasonica a bassa energia al cuore del feto, quindi l`unita` riceve il segnale eco di ritorno.

Il monitoraggio ultrasonico puo` essere usato per il monitoraggio pre-parto.

Componenti necessarie

 Trasduttore ultrasonico Gel Aquasonic Cintura

Procedura operativa

Controllare che il trasduttore ultrasonico sia stato correttamente collegato. Per il monitoraggio doppio, assicurarsi che il secondo trasduttore ultrasonico sia stato correttamente collegato.

Impostare il canale di battito fetale su US1, regolarne il volume FHR1.

Collegare il fermaglio del trasduttore ultrasonico alla cintura.

Applicare il gel aquasonic sulla superficie di rilevamento del trasduttore.

Individuare il segnale del battito cardiaco

Determinare la locazione del cuore fetale usando il metodo di palpazione oppure un fetoscopio.

Posizionare il trasduttore ultrasonico sull`addome nella posizione del feto e spostarlo lentamente fuino a quando viene udito il caratteristico suono del battito cardiaco.

E` possibile regolare l`elasticita` della cintura, in modo tale da rendere piu` confortevole il monitoraggio del paziente; il valore del battito cardiaco fetale verra` visualizzato sullo schermo.

Individuazione doppia del segnale del battito cardiaco

Seguire la procedura sopra menzionata per il battito cardiaco numero uno.

Impostare il canale di battito cardiaco fetale su US2, regolare il volume in mdo tale da poter udire il secondo battito cardiaco.

Determinare la locazione del secondo segnale usando il metodo della palpazione oppure il fetoscopio.

Applicare il gel Aquasonic sulla superficie del trasduttore.

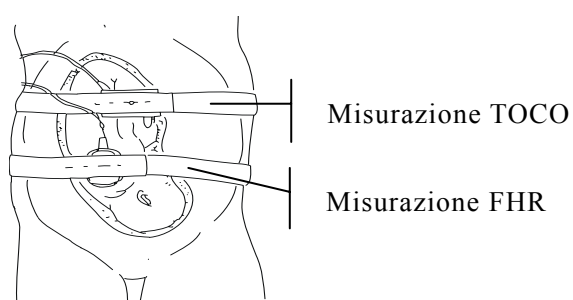
Posizionare il secondo trasduttore ultrasonico sull`addome materno e spostarlo lentamente fino a quando viene individuato il caratteristico battito cardiaco fetale.

E` possibile regolare l`elasticita` della cintura, in modo tale da rendere piu` confortevole il monitoraggio del paziente. Verificare che la posizione del trasduttore non sia cambiata.

Verificare che il monitor stia visualizzando entrambi i battiti cardiaci fetali.

Regolazioni del monitor

Regolare l`impostazione del volume in accordo al livello desiderato.

Figura 6-1 Trasduttore ultrasonico & posizionamento trasduttore TOCO

Note:

① La migliore qualita` di registrazione verra` ottenuta solamente se il trasduttore viene posizionato nella posizione piu` corretta possibile.

② Evitare posizioni con forte suono placentale (sibilo) oppure pulsante del cordone fetale (pulsazione indistinta del battito fetale).

③ Se il feto e` in posizione cefalica e la madre e` in posizione supina, il suono cardiaco piu` chiaro verra` normalmente trovato sulla linea mediana al di sotto dell`ombelico. Durante un monitoraggio prolungato, evitare di costringere la paziente ad una posizione supina che possa causare ipotensione. La posizione seduta oppure quella laterale sono preferibili e sono piu` conforteboli per la paziente.

④ Non e` possibile ottenere il FHR a meno che non sia presente il battito cardiaco fetale. La pulsazione fetale puo` essere distinta da quella materna durante l`esame.

6.2 Elettrodo fetale ECG di monitoraggio FHR

Controindicazioni

L`elettrodo fetale a spirale puo` essere usato quando le membrane amniotiche sono state adeguatamente rotte ed e` stata garantita una dilatazione cervicale adeguata. Il terminale dell`elettrodo fetale e` designato per penetrare nell`epidermide del feto; di

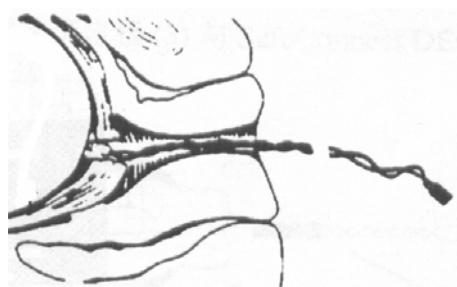
conseguenza, traumi, emorragie e/o infezioni possono verificarsi durante questa metodica. L`elettrodo deve essere usato in accordo alle regolamentazione antisettiche. L`elettrodo fetale a spirale non puo` essere applicato sulla superficie fetale, fontanella oppure genitale.
Non usare l`elettrodo quando e` presente placenta previa, quando la madre e` affetta da lesioni genitali provocate da herpes oppure riporta sintomi di lesioni prodromali, quando la madre e` siero-positiva, quando viene confermata la presenza di emofilia ed il feto e` affetto da tale problema oppure in condizione sconosciuta oppure quando non e` possibile identificare il feto. Non si raccomanda inoltre l`uso di tale tecnica d`esame quando il feto e` estremamente prematuro, in presenza di infezioni materne come Epatite B, gruppo B emofilitico, sifilide o gonorrea. Se tuttavia tale esame rappresenta un chiaro metodo d`indagine, allora puo` essere usato.

Componenti necessarie

 Cavo fetale ECG Elettrodo fetale a spirale monouso Cuscinetto di connessione

Procedura operativa

① Implementare un`esame vaginale ed identificare chiaramente la presenza del feto. Usare una tecnica sterile per collegare l`elettrodo fetale a spirale alla componente fetale come descritto in Direzioni per Uso dell`Elettrodo fetale a spirale.

Figura 6-2 Connessione per l`elettrodo fetale a spirale

⚠**AVVISO**⚠**:** Non collegare l`elettrodo fetale a spirale nella presa elettrica.

② Fissare un cuscinetto di collegamento al cavo fetale ECG.

③ Pulire attentamente la pelle del paziente ed assicurarsi che sia asciutta. Rimuovere il liner dal retro del cuscinetto. Posizionarlo sulla pelle e premere fermamente (leggere la sezione Preparazione della Pelle del Paziente per il posizionamento elettrodi).

Connettere l`elettrodo fetale a spirale con il cavo fetale ECG.

Accendere il monitor elettrico.

Inserire il connettore del cavo fetale ECG nella presa DECG del monitor.

Controllare l`impostazione del DECG aritmico.

La modificazione transitoria del battito cardiaco che sia uguale oppure superiore a ±25bpm non viene registrata quando viene abilitata la funzione di DECG aritmico (il DECG AntiArt e` attivo). La registrazione verra` ripristinata quando i battiti rientrano nei limiti.

Il monitor mostrera` tutti i battiti fetali regitrati quando il DECG aritmico viene scollegato (il DECG AntiArt e` spento), disconnettere il DECG artimico.

Preparare la pelle del paziente prima di posizionare gli elettrodi

La pelle rappresenta un povero conduttore di elettricita`, di conseguenza la preparazione della pelle del paziente e` estremente importante per facilitare un buon contatto.

- Eliminare i peli presenti se necessario.
- Lavare la zona con acqua e sapone (non usare mai alcun prodotto puro in quanto cio` aumenta l`impedenza della pelle).
- Strofinare rapidamente la pelle per aumentare il flusso sanguigno capillare nei tessuti e rimuovere la forfora ed il grasso.

Individuazione con elettrodo fetale a spirale

Per l`uso dell`elettrodo fetale a spirale, ruotarlo in senso anti-orario fino a quando e` libero dalla componente fetale. Non strappare l`elettrodo dalla pelle.

ATTENZIONE: Non confondere il battito cardiaco materno con il battito fetale.

Note: ① Se il DECG aritmico e` stato disconnesso durante il monitoraggio, connetterlo al termine dell`operazione.

②Se sono presenti dubbi sulla presenza di un segnale cardiaco fetale con ECG, controllare usando il trasduttore ultrasonico presente sulla madre oppure con una strumentazione diagnostica separata. La presenza di un battito cardiaco Doppler udibile distinto da quello materno rappresenta un`evidenzia inequivocabile di vita fetale.

③ Dopo che la connessione degli elettrodi e` stata effettuata, e` necessario lasciar passare alcuni minuti per la stabilizzazione degli elettrodi e del tessuto fetale. E` essenzionale che gli elettrodi del segnale ECG siano stati correttamente connessi con la pelle.

Direzione d`uso dell`elettrodo fetale a spirale

① Rimuovere l`unita` dalla confezione, lasciare i cavi dell`elettrodo connessi all`interno dell`apposita presa.

② Angolare gentilmente il tubo a guida nella posizione desiderata.

③ Il paziente deve essere posizionato in posizione dorsale litotomica, effetture un`esame vaginale ed indentificare la parte fetale.

④ Impugnare la maniglia di guida, assicurarsi che l`elettrodo a spirale sia stato ritirato approssimativamente di un pollice (2.5 cm) dal terminale distale del tubo a guida.

⑤ Posizionare il tubo a guida fermamente contro la parte identificata.

⑥ Preservare la pressione contro la parte fetale usando i tubi a guida. Ruotare il tubo a guida ruotando la manopola in senso orario fino a quando si incontra una leggera resistenza. La resistenza ad ulteriori rotazione della manopola indicano che l`elettrodo e` stato collegato. Cio` in genere capita dopo aver implementato una completa rotazione.

⑦ Rilasciare i cavi dell`elettrodo dall`apposita presa e raddrizzarli. Far uscire i tubi di guida dai cavi elettrici.

⑧ Inserire il cappuccio di sicurezza nel cavo fetale ECG.

6.3 Doppio monitoraggio cardiaco

Monitoraggio simultaneo di gemelli tramite tramite l`uso di due canali ultrasonici (vedere sezione 5.1) oppure un canale ultrasonico (vedere sezione 5.1) ed il canale DECG (durante l`operazione) (vedere sezione 5.2 per successive operazioni).

Note: I risultati di monitoraggio sono rappresentati da due valori di battito cardiaco fetale. Se i due canali registrano lo stesso battito cardiaco, un trasduttore ultrasonico deve essere spostato fino a quando viene trovato il secondo battito cardiaco.

Al fine di distinguere due battiti fetali registrati da differenti canali, l`offset della traccia FHR2/DECG rappresenta la traccia pre-selezionata.

 Se vengono usati due canali ultrasonici per il monitoraggio dei gemelli, solamente i segnali audio di un feto potranno essere uditi per volta. Premere il pulsante CHANNEL per ascoltare i segnali audio dell`altro feto.

Se un canale ultrasonico ed il canale DECG sono usati per monitorare i gemelli, solamente il volume del canale 1 FHR puo` essere regolato.

Evitare di confondere il battito cardiaco materno da quello fetale.

6.4 Monitoraggio attivita` uterina

Usare un trasduttore TOCO per misurare esternamente l`attivita` uterina, oppure usare un catetere per pressione intrauterina per misurare l`attivita` intra-uterina (solamente membrane gia` abrupte ed una adeguata dilatazione delle contrazioni interne possono essere monitorate).

6.4.1 Contrazioni di monitoraggio (Esterno)

Il monitoraggio delle contrazioni esterne viene ottenuto tramite l`uso del trasduttore TOCO sulla parete addominale.

Parti necessarie

 Trasduttore TOCO Cintura

① Procedura operativa Preparazione del Monitor

Accendere il monitor e verificare che la schermata di monitoraggio normale appaia sul display.

Controllare il trasduttore TOCO per verificare la corretta connessione del monitor.

Individuazione dati attivita uterina

Posizionare un`altra cintura attorno all`addome. Collegare la chiusura del trasduttore TOCO alla cintura.

Non usare il gel aquasonic. Ripulire qualsiasi gel presente sull`addome.

Fissare il trasduttore. Il trasduttore viene posizionato sulla linea mediana tra il fondo e l`ombelico materno (vedere figura 6.1 per il posizionamento del TOCO esterno).

L`attivita` di lettura uterina deve essere superiore a 30 unita` ed inferiore a 90 unita`. Se la lettura non rientra in questi parametri, la cintura potrebbe essere troppo stretta oppure troppo allentata. Se la cintura e` troppo stretta, i picchi di contrazione possono essere registrati come inferiori a 100 sulla scala TOCO. Se la cintura e` troppo allentata, la posizione del trasduttore puo` modificarsi e causare letture non corrette. Regolare la pressione della cintura.

Regolazione del monitor

Premere il pulsante **AUTO ZERO** AUTO ZERO per regolare il valore della linea di base. Tale operazione deve essere implementata durante gli intervalli di non-contrazione.

⚠**AVVISO**⚠: In nessuna circostanza i trasduttori devono essere usati su pazienti che sono immersi in acqua.

Note: Non usare il gel aquasonic sui trasduttori TOCO oppure sulle aree di contatto del trasduttore.

Controllare il funzionamento del trasduttore TOCO, osservarne il comportamento durante la modifica dei valori di rilevazione.

6.4.2 Contrazioni del monitor (Interne)

Componenti richieste

 Catetere monouso per pressione intrauterina Cavo riutilizzabile per pressione uterina

Procedura operativa

Leggere le **Indicazioni d`uso del Saflex™ IUPC** monouso prima del monitoraggio.

① Implementare un esame clinico completo per garantire che le membrane sia state abrupte e sia presente un`adeguata dilatazione. Non inserire il catetere per pressione uterina se si e` in presenza di placenta previa oppure emorragia uterina di cause sconosciute

② Inserire il catere per pressione uterina in accordo alle **Indicazioni d`uso del Saflex™ IUPC.**

③ Azzerare il monitor premendo il pulsante AUTO ZERO AUTO ZERO, sia il display che la traccia sono entrambi su "0".

④ Pulire la sonda durante il monitoraggio.Dopo aver implementato la connessione del cavo interno di compressione all`unita`, un picco appare sulla traccia durante il lavaggio.

Indicazioni d`uso di Saflex™ IUPC monouso

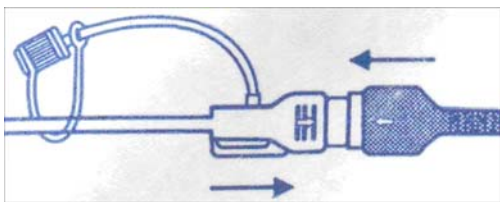
(1) Preparazione ed impostazione

① Attrezzature richieste: Saflex™ IUPC, cavo riutilizzabile.

② Collegareil cavo del connettore riutilizzabile nella presa TOCO/IUP del monitor.

③ Aprire la confezione di Saflex™ IUPC.

④ Per azzerare il sistema, connettere il catetere al cavo riutilizzabile (vedere Fgura 6.3) e regolare il monitor su zero.

Figura 6.3 Connettere il catetere al cavo

(2) Inserimento ed applicazione

① Usare la tecnica asettica, rimuovere il catetere dalla confezione.

② Implementare l`esame vaginale per garantire la rottura delle membrane ed un`adeguata dilatazione.

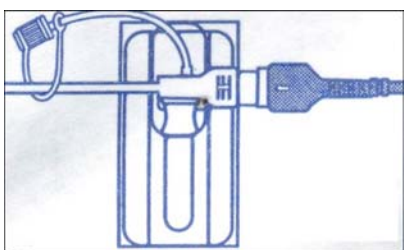
③ Far avanzare la punta del catetere fino all`os cervicale, usare una mano come guida. Non utilizzare l`introduttore tramite la cervice.

④ Continuare a far avanzare gentilmente il terminale del catetere tramite l`os cervicale e feed the catheter into the intra-amniotic cavity until the 45cm mark is at the introitus. Se il grado di 45 non e` visibile chiaramente, non spingere ulteriormente quando il logo Saflex™ sul catetere incontra la parte terminale dell`introduttore.

⑤ Rimuovere l`introduttore estraendolo gentilmente dalla vagina lungo il catetere. Quando l`introduttore e` completamente estratto, ruotarlo estraendolo dall`inizio del catetere fino alla parte terminale. Estrarre l`introduttore dal paziente (Vedere Figura 6-4).

Figura 6-4 Rimuovere l`introduttore

⑥ Rimuovere il cuscinetto adesivo dal liner e farlo aderire alla pelle del paziente. Assicurare il catetere usando il sistema allegato (vedere Figura 6.5).

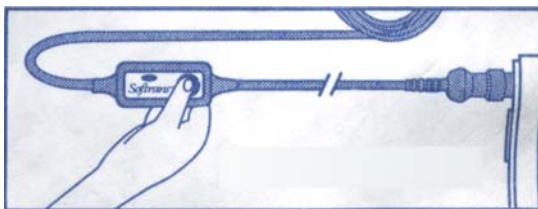
Figura 6.5 Assicurare il cuscinetto adesivo alla madre

⑦ Chiedere al paziente di tossire. Un picco sul grafico in risposta al colpo di tosse

indica il proprio posizionamento e la funzione del Saflex   IUPC.

(3) Ri-azzerare il sistema

Se e` necessario ri-azzerare il sistema Saflex™ durante l`uso, seguire la seguente procedura.

① Usando il catetere connesso al cavo, tenere premuto il pulsate blu sul cavo riutilizzabile (vedere Figura 6.6).

Figura 6.6 Riazzeramento del sistema

② Regolare il monitor su zero.

③ Dopo aver rilasciato le mani dal monitor, rilasciare il pulsante blu sul cavo e richiamare il monitoraggio.

Controllare il funzionamento dei cavi

Se si hanno dei dubbi sulle prestazioni dei cavi, seguire la seguente procedura:

① Disconnettere il catetere dal cavo e collegarlo nella porta del terminale in linea (vedere Figura 6.7).

Figura 6.7 Controllo cavo

② Tenere premuto il pulsante blu sul cavo. Regolare il monitor su zero.

③ Dopo aver rilasciato le mani dal monitor, rilasciare il pulsante blu sul cavo.

La lettura di 40mmHG-60mmHG sul monitor indica che il cavo sta funzionando. Se la lettura non viene visualizzata, sostituire il cavo.

⚠**AVVISO**⚠: Prima dell`inserimento, e` necessario confermare la posizione della placenta, della rottura delle membrane amniotiche e di una sufficiente dilatazione cervicale.

⚠**AVVISO**⚠: Non forzare l`introduttore al di la dell`OS cervicale. Tentare

d`inserire il catetere nel lato opposto del lato placentale. Prestare attenzione quando e` presente un`infezione.

⚠**AVVISO**⚠: Se viene incontrata resistenza durante l`inserzione, estrarre delicatamente il catetere e tentare nuovamente d`inserirlo con un`angolazione diversa. Una forzatura potrebbe risultare in dolore per il paziente oppure ferita.

⚠**AVVISO**⚠: La funzione di test del cavo non ha lo scopo di controllare l`accuratezza del sistema, solamente confermare la funzione del cavo.

ATTENZIONE: Dal momento che le procedure variano in accordo alle necessita`/preferenze dell`ospedale, e` responsabilita` del personale ospedaliero determinare la politica esatta e le procedure sia per il monitoraggio che per l`amnioinfusione. Un uso sicuro ed efficace del Saflex™ IUPC e` in accordo all`abilita` del medico che lo usa.

ATTENZIONE: Leggere le **Indicazioni per Uso di Saflex™ IUPC monouso** prima dell`inserimento. Il prodotto e` stato sterilizzato con radiazioni gamma; non effettuare alcuna sterilizzazione termica a meno che la confezione sia stata rotta oppure aperta. Non re-sterilizzare.

6.5 Registrazione marcatore remoto del movimento fetale

Inserire il cavo del marcatore remoto nella presa. Quando viene monitorato il FHR, la madre deve impugnare il marcatore remoto. Quando ella stessa percepisce il movimento fetale, premere il marcatore remoto. In quel momento, verra` stampato sulla carta da registrazione il simbolo "↑".

6.6 Dopo il monitoraggio

Operazioni dopo il monitoraggio

- Rimuovere i trasduttori, elettrodi, ecc... dal paziente. Ripulire il trasduttore con un panno soffice per rimuovere il gel aquasonic rimasto.
- Gettare la carta nel recipiente apposito.
- Spegnere il monitor.

Capitolo 7 Capitolo 6 Manutezione, cura e pulizia

7.1 Manutezione preventiva

(1) Ispezione visiva

L`utente deve controllare che l`apparecchiatura, i cavi ed il trasduttore non siano affetti da alcun danno che possa influenzare la sicurezza del paziente oppure l`affidabilita` del monitor prima dell`uso. L`intervallo d`ispezione raccomandato e` una volta a settimana oppure piu` frequentemente. Se il danno e` evidente, si raccomanda la sostituzione prima dell`uso.

(2) Ispezione di routine

L`apparecchiatura deve essere testata per garantire un`isolamento corretto contro scariche elettriche. Cio` include la misurazione di perdita di corrente e l`esame di isolamento elettrico, L`intervallo di controllo raccomandato e` una volta all`anno oppure come specificato nel protocollo di esame ed ispezione.

(3) Ispezione meccanica

Assicurarsi che tutte le viti siano state correttamente avvitate

Controllare i segni esterni di taglio, rottura oppure torsione dei cavi.

Sostituire qualsiasi cavo che presenti rotture.

Prestare particolare attenzione alla presa elettrica.

⚠**AVVISO**⚠: Non seguire le disposizioni ospedaliere oppure le indicazioni d`uso necessarie per garantire una prestazione corretta dell`unita` potrebbe risultare in rottura dell`apparecchio stesso e possibile pericolo per la salute.

7.2 Cura e pulizia del Monitor

Tenere la superficie esterna del monitor pulita da polvere e sporcizia.

La pulizia regolare della struttura del monitor e dello schermo e` altamente raccomandata. Usare solamente detergenti non caustici come per esempio sapone ed acqua per pulire la struttura del monitor.

Prestare particolare attenzione alla pulizia della superficie del display. Queste superfici sono piu` sensibili a danni, tagli o rotture rispetto alla superficie esterna del monitor. Usare un panno asciutto, morbido per implementare la pulizia.

⚠**AVVISO**⚠: Scollegare il monitor dalla presa elettrica AC ed individuare tutti

gli accessori prima della pulizia. Non immergere l`unita` in acqua oppure alcun liquido.

ATTENZIONE:

① Sebbene il monitor sia chimicamente resistente alla maggior parte dei detergenti usanti in ospedale, alcuni prodotti potrebbero non essere adatti e macchiare il monitor.

② Molti detergenti devono essere diluiti prima dell`uso. Seguire le indicazioni del produttore per evitare danni al monitor.

③ Non usare solventi aggressivi, per esempio acetone.

④ Non usare sostanze abrasive come paglierine in acciaio oppure solventi.

⑤ Non lasciare che alcun liquido penetri all`interno del prodotto e non immergere nessuna componente del monitor in alcun liquido.

⑥ Evitare di versare liquidi sul monitor durante la pulizia.

⑦ Non lasciare alcuna soluzione di pulizia sulla superficie del monitor.

7.2.1 Detergenti

Le seguenti soluzioni detergenti sono raccomandate per monitor ed accessori.

	Sapone neutro	Tensid	Etilato	Acetaldeide
Monitor	√	√	√	√
Trasduttore ultrasonico	√	√	√	√
Trasduttore TOCO	√	√	√	√
Cintura	√	√	√	√
Marcatore remoto	√	√	√	√
Cavo per pressione intrauterina	√	√	√	√
Cavo ECG fetale	√	√	√	√

Note:

① La superficie del monitor puo` essere pulita con una soluzione di etalono (concentrazione ospedaliera) e lasciata asciugare all`aria oppure con un panno morbido.

② EDAN non assume alcuna responsabilita` per la mancata efficacia del controllo circa la malattie infettive usando questo tipo di agenti chimici. Prego contattare gli esperti di malattie infettive del vostro ospedale per ulteriori dettagli.

7.3 Manutezione e pulizia del trasduttore

Il gel deve essere eliminato dal trasduttore ultrasonico dopo l`uso. Questa norma di manutezione prolunghera` la durata d`uso del trasduttore.

Sebbene i trasduttori siano stati designati per alta durabilita`, devono tuttavia essere maneggiati con cura. Una mancanza d`attenzione nell`uso puo` portare a danni della coperchio, dei cristalli piezoelettrici e delle componenti meccaniche. Il coperchio e` stato prodotto in plastica soffice, contatti con oggetti duri oppure appuntiti deve essere evitato. Non piegare eccessivamente i cavi.

⚠ **AVVISO** ⚠ **:** In alcuna circostanza i trasduttori possono essere usati sott`acqua.

ATTENZIONE:

① Assicurarsi che le soluzione di pulizia ed i trasduttori non superirno la temperatura di 45℃.

② Non sterilizzare i trasduttori ed i cavi oppure portarli a temperature superiori ai 70℃.

ATTENZIONE:

① Be sure that the cleaning solutions and transducers do not exceed a temperature of 45℃.

② Do not autoclave the transducers and cables or heat them above 70℃.

7.3.1 Pulizia del trasduttore TOCO

Per pulire il trasduttore TOCO:

① Pulire il trasduttore con un panno.

② Pulire il trasduttore con un panno imbevuto in una soluzione di sapone ed acqua, oppure una soluzione detergente. Non immergere il trasduttore nella soluzione. Usare solamente le seguenti soluzioni di pulizia:

- BURATON LIQUIDO
- MIKROZID
- ETANOLO 70%
- SPORACIDINA
- CIDEX

Quando viene usata una soluzione detergente, seguire le indicazioni del costruttore per evitare danni al trasduttore.

③ Pulire il trasduttore con un panno inumidito ed acqua.

④ Ripulire il trasduttore con un panno pulito ed asciutto per rimuovere il bagnato rimanente.

7.3.2 Pulizia del trasduttore ultrasonico

Per pulire il trasduttore ultrasonico:

① Ripulire il trasduttore con un panno asciutto.

② Immergere il trasduttore in una soluzione di sapone ed acqua oppure in una soluzione detergente. Usare solamente le seguenti soluzioni detergenti:

- BURATON LIQUIDO
- MIKROZID
- ETANOLO 70%
- SPORACIDINA
- CIDEX

Quando si usa una soluzione detergente, seguire le istrzioni fornite dal costruttore per evitare danni al trasduttore.

□ Immergere il trasduttore nell`acqua.

□Ripulire il trasduttore con un panno pulito ed asciutto per rimuovere il bagnato rimanente.

7.3.3 Pulizia del Cavo fetale ECG

I cavi fetali ECG non devono mai essere immersi oppure puliri con sostanze chimiche irritanti. Il metodo di pulizia raccomandato e` l`uso di un panno umido con soluzione di sapone neutro oppure tintura USB Verde. Dopo aver pulito i cavi, e` necessario asciugarli dall`acqua usando un panno asciutto.
Do not autoclave, Ethylene Oxide (EtO), or stem sterilize the fetal ECG cables.

7.4 Pulizia del registratore

Il tubo ad aghi, la testina interna di stampa ed il meccanismo di stampa devono essere puliti almeno una volta all`anno oppure quando necessario (la traccia di stampa inizia a sbiadirsi).

Eseguire la seguente procedura:

□ Pulire il tubo ad aghi con una panno ed una soluzione a base di sapone/acqua.

□ Pulire la superficie di rilavazione termica usando cotone umido e soluzione di Isopropile-alcool al 70%
□ Controllare che il meccanismo di cattura della carta sia pulito.

7.5 Pulizia della cintura

Pulire le cinture con sapone ed acqua. La temperatura dell`acqua non deve superare i 60□.

7.6 Sterilizzazione

Per evitare danni all`unita`, la sterilizzazione e` solamente raccomandata quando viene ritenuto opportuno dallo staff ospedaliero. Le strutture di sterilizzazione devono essere pulire per prime.
Usare la seguente tabella per scegliere un`unita` di sterilizzazione.

	Etilato	Acetaldeide
Monitor	√	√
Trasduttore ultrasonico	√	√
Trasduttore TOCO	√	√
Cavo per pressione intrauterina	√	√
Cavo fetale ECG	√	√

ATTENZIONE

① Seguire le istruzioni del costruttore per diluire la soluzione oppure usarne la piu` bassa densita` possibile.

② Non lasciare che alcun liquido penetri all`interno del monitor.

③ Nessuna parte del monitor puo` essere soggetta all`immersione in aclun liquido.

④ Do not pour liquid onto the monitor during sterilization.Non versare liquidi sul monitor durante la sterilizzzazione.

⑤ Usare un panno umido per pulire gli agenti rimasti sul monitor.

7.7 Disinfezione

Per evitare danni all`unita`, la sterilizzazione e` solamente raccomandata quando viene ritenuto opportuno dallo staff ospedaliero. Le strutture di sterilizzazione devono essere pulire per prime.

Non usare Povodine®, Sagrotan®, Mucovit® oppure solventi aggressivi.

Non usare forti ossidanti, per esempio polvere di candeggina.

Non usare polvere di candeggina con sodio ipoclorito.

Non usare sterilizzanti con iodio.

Molti detergenti devono essere diluiti prima dell`uso. Seguire le indicazioni del costruttore con attenzione per evitare danni al monitor.

Non usare gas EtO oppure formaldeide per disinfettare il monitor, il trasduttore ed il cavo.

⚠**AVVISO**⚠: Non sterilizzare il trasduttore e non riscaldarli termicamente.

ATTENZIONE: Controllare attentamente l`unita` dopo la pulizia, la sterilizzazione o la disinfezione (come anche i relativi accessori). Se dovessero essere trovati danni, prego non usare il monitor.

Nota: EDAN non assume alcuna responsabilita` per la mancata efficacia del controllo circa la malattie infettive usando questo tipo di agenti chimici. Prego contattare gli esperti di malattie infettive del vostro ospedale per ulteriori dettagli.

7.8 Manutenzione della carta per stampa

Durante la conservazione della carta da stampa (inclusa quella gia` usata per la registrazione):

Non conservarla in buste di carta;

Non lasciarla esposta alla luce solare diretta oppure alle radiazioni ultraviolette;

Non superare la temperatura di conservazione di 40□;

Non superare l`umidita` relativa di 80%;

Le condizioni di conservazioni che superano questi limiti possono avere ripercussioni sull`accuratezza delle linee di stampa o rendere quest`ultima illeggibile.

Appendice 1 Specifiche di prodotto

A1.1 Monitor

Caratteristiche fisiche

Dimensioni: 330mm x270mm x100mm

Peso: 3.5 kg circa

Sicurezza

In accordo a: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

Unita` Anti-scossa elettrica: classe I senza alimentazione interna

Grado di protezione scossa elettrica:

FHR1, FHR2, TOCO, MARK, FS	B
IUP	BF
DECG	CF

Grado di protezione contro Ingressi dannosi di acqua:non protetta

Grado di sicurezza in Presenza di Gas Infiammabili: unita` non adatta in presenza di gas infiammabili

Metodo di disinfezione/sterilizzazione: fare riferimento al manuale d`uso per ulteriori dettagli

EMC: Gruppo I Classe A

Sistema Operativo: Unita` di funzionamento continuo

Fornitura elettrica

Voltaggio di funzionamento: a.c. 100V-240V

Lrequenza linee: 50/60Hz

Pmax = 60VA

Fuso: T1.6AL 250V

Ambiente

Trasporto e memorizzazione

Temperatura: -20□-55□

Umidita` relativa: ≤93%

Pressione atmosferica: 860hPa-1060hPa

Funzione

Temperatura: 5□-40□

Umidita` relativa: ≤80%

Pressione atmosferica: 860hPa-1060hPa

Display	Display LCD numerico Tre cifre bi-colore (Verde/Rosso) FHR (FHR1/FHR2) Display LCD numerico Tre cifre bi-colore (Verde/Rosso) TOCO/IUP Display LCD numerico Tre cifre bi-colore (Verde/Rosso) DECG Condizione stampa singola LED (Verde) Condizione accenzione LED (Verde) Un allarme audio LED (Verde/Rosso) Uno/Due indicatore qualita` segnale FHR LED (Verde/Arancione) Un indicatore qualita` segnale TOCO/IUP LED (Verde/Arancione) Un indicatore qualita` segnale DECG LED (Verde/Arancione)
Stampa	Carta di registrazione: Z, termica Larghezza di stampa: 112mm Larghezza di stampa effettiva: 104mm Velocita` di stampa: 1cm/min, 2cm/min, e 3cm/min opzionale FHR/DECG Larghezza estratto stampato: 7cm (USA standard) /8cm (internazionale standard) FHR/DECG Scala: 30BPM/cm (USA standard)/20BPM/cm (internazionale standard) TOCO/IUP Larghezza estratto stampato: 3.4cm (USA standard)/2.4cm (internazionale standard) TOCO/IUP Scala: 25%/0.85cm (USA standard)/ 25%/0.6cm (internazionale standard) Accuratezza dati: ±5% (asse X), ±1% (asse Y) Messaggio di registrazione: Data, ora, tipologia TOCO, velocita` di stampa, tipo FHR, n.letto., ecc...
Interfaccia di segnale	Interfaccia RS485/RS232
Ultrasuoni	Tecnica: Pulsazione Doppler e relativo Velocita` di ripetizione pulsazione: 3.2KHz Durata pulsazione: 114µs Frequenza nominale: 2.0MHz Frequenza ultrasonica: 2.0MHz±10% P- <1MPa I_{ob}<20mW/cm^2 Ispta<100mW/cm^2 Raggio FHR: 50bpm-210bpm Risoluzione: 1bpm Accuratezza: ±2bpm Corrente di scarica elettrica: <10 uA @ 264 VAC applicata al trasduttore Forza dielettrica: >4000Vrms

DECG

Tecnica: individuazione picco-picco

Raggio FHR: 50bpm-210bpm (internazionale standard)

30bpm-240bpm (USA standard)

Eliminazione artefatto > ±25bpm cambi ignorati

Risoluzione: 1bpm

Accuratezza: ±1bpm

Inpedenza d`entrata: >10M (differenziale, dc a 50/60Hz)

Inpedenza d`entrata: >20M (modalita` comune)

CMRR: >110dB

Rumore: <4uVp

Tolleranza voltaggio su pelle: ±500mV

Raggio voltaggio fetale d`entrata: da 20uVp a 3mVp

Corrente di scarica elettrica: <10uA @ 264 VAC applicata al trasduttore

Perdita corrente su paziente: <10uArms@220V/50Hz

Corrente ausiliaria su paziente: <0.1uA(dc)

Forza dielettrica: 4000Vrms

Calibrazione segnale d`entrata: 1mv

Contrazione

Interna IUP

Raggio di pressione (IUP): 0mmHg-100mmHg

Sensibilita`: 5uV/V/mmHg

Errore non lineare: ±1mmHg

Risoluzione: 1%

Modalita` d`azzeramento: Automatica/Manuale

Esterna TOCO

Raggio TOCO: 0%-100%, 135g forza corrispondente al 100%

Sensibilita`: 3.7uV/V/mmHg

Errore non lineare: ≤ ±10%

Risoluzione: 1%

Modalita` d`azzeramento: Automatica/Manuale

Perdita di corrente elettrica: <10 uA @ 264 VAC applicata al trasduttore

Forza dielettrica: >4000Vrms

AFM

Tecnica: Doppler Ultrasonico pulsato

Raggio: 0%-100%

Risoluzione: 1%

Sinbolo	Movimento fetale manuale
Allarme FHR	Quando il FHR (FHR1/FHR2/DECG) e` inferiore oppure superiore al limite dell`allarme oltre il tempo di ritardo stabilito, il monitor emettera` il segnale audio ed il display LED lampeggiera`.

A1.2 Trasduttori e cavi

Trasduttore Ultrasonico	Sistema: Doppler pulsato Peso: 183g Lunghezza cavo: 3.2m Dimensioni: 90mm×65mm Senza Latex
Trasduttore TOCO	Sistema: Misuratore passivo di sforzo Peso: 170g Lunghezza cavo: 3.2m Dimensioni: 102mm×50mm Senza Latex
Marcatore remoto	Lunghezza: 3.2m Peso: 60g

A1.3 Batteria ricaricabile al Litio

Temperatura operativa	-20□-+35□
Umidita` relativa	65±20%
Capacita` nominale	6000mAh
Voltaggio nominale	14.8V
Modalita` di ricarica	Corrente costante/ voltaggio costante
Corrente di carica (Standard)	$0.2C_5A$(1200mA)
Voltaggio di carica (Standard)	(16.8±0.1V)

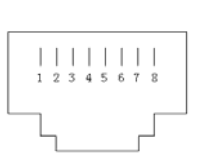
Massima carica di corrente continua	2000mA
Conservazione	Temperatura: Breve periodo (entro 1 mese: -20℃-60□ Medio periodo (entro 3 mesi): -20□-45□ Lungo periodo (entro 1 anno): -20□-20□ Durante la conservazione, ricaricare la batteria una volta ogni sei mesi almeno.
Condizione di carica all`uscita dallo stabilimento	20%-50% circa
Durata operativa	≥500 prestazioni

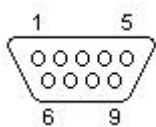
Appendice 2 Connettore segnale d`entrata/uscita

Gli accessori connessi a queste interfacce devono essere certificati in accordo ai rispettivi standard IEC (per esempio IEC 950 per le apparecchiature di elaborazione dati ed IEC 60601-1 per apparecchiature mediche). Di conseguenza, tutte le configurazioi devono essere in accordo alla versione valida del sistema standard IEC 60601-1. Chiunque connetta apparecchiature addizionali al connettore di segnale d`entrata/uscita crea un sistema medico ed e` quindi responsabile che tale sistema sia in accordo ai requisiti della versione valre IEC 60601-1-1. In caso di dubbi, consultare il nostro dipartimento di assistenza oppure il vostro distributore locale.

Interfaccia RS485/RS232

(1) Interfaccia RJ45

L`interfaccia RJ45 e` isolata a 1500V AC ed il voltaggio in entrata non deve essere superiore a +15V DC.

Pin	Signale	Entrata/Uscita
1	TX	Uscita
2	RX	Entrata
3	0V Ref.	
4	TA	Uscita
5	TB	Uscita
6	RA	Entrata
7	RB	Entrata
8	485EN	Entrata

(2) Interfaccia DB9

Pin	Signale	Entrata/Uscita
1	+5V	Uscita
2	RX	Entrata
3	TX	Uscita
4	485EN	Entrata
5	0V Ref.	
6	TA	Uscita
7	TB	Uscita
8	RA	Entrata
9	RB	Entrata

Appendice 3 Ricerca e soluzione dei problemi

Fare riferimento al ***Manuale Utente Monitor Fetale CADENCE II*** per ulteriori dettagli.

A3.1 Nessun Display

Sintomo	Possibile causa	Soluzione
L`indicatore di accensione e` spento	Il cavo elettrico e` disconnesso	Collegare il cavo ed il fuso

A3.2 Rumore

Sintomo	Possibile causa	Soluzione
Rumore	Il livello del volume e` troppo alto	Adjust the volume down
	Interferenza causata da apparecchiature vicine	Tenere l`apparecchiatura che causa interferenza lontano dall`unita`

A3.3 Errore di registrazione

Sintomo	Possibile causa	Soluzione
Blocco della carta	La carta inserita e` errata oppure la carta e` troppo umida	Inserire la carta corretta oppure preservarla in una localita` non umida
Il registratore non funziona	Il pulsante **PRINT** PRINT e` stato disabilitato	Premere nuovamente il pulsante **PRINT** PRINT
	Carta assente	Inserire la carta
	Trasduttore ultrasonico oppure connettore cavo DECG spento	Connettere il connettore ultrasonico oppure il cavo del connettore DECG

A3.4 Monitor ultrasonico FHR

Sintomo	Possibile causa	Soluzione
Traccia incostante Display incostante	FHR errato	No
	La paziente e` troppo grassa	No
	Posizione del trasduttore ultrasonico non corretta	Modificare la posizione del trasduttore ultrasonico fino a quando l`indicatore del segnale e` Verde
	Cintura allentata	Stringere la cintura
	Troppo gel	Eliminare il gel superfluo
	Movimento fetale	Attendere qualche istante
	Movimento materno	Far rilassare la paziente
	Gel non sufficiente	Usare la quantita` di gel necessaria
L`indicatore di segnale e` continuamente Arancione	Posizione del trasduttore ultrasonico non corretta	Modificare la posizione del trasduttore ultrasonico fino a quando l`indicatore del segnale e` Verde
	FHR e` inferiore a 50BPM	No
FHR non certo	Record maternal heart rate wrongly	Modificare la posizione del trasduttore ultrasonico
	Il trasduttore ultrasonico non e` correttamente posizionato sull`addome, e` stato registrato rumore	Modificare la posizione del trasduttore ultrasonico
Traccia debole oppure assente	Carta non corretta	Usare la carta suggerita dal costruttore

A3.5 Monitoraggio fetale elettrodo ECG di FHR

Sintomo	Possibile causa	Soluzione
Traccia incostante Display incostante	Nessun segnale ECG	Usare un nuovo elettrodo a spirale
	Contatto non corretto tra elettrodo e paziente	Usare un nuovo elettrodo a spirale
Traccia non costante	Il cavo ECG non e` stato collegato correttamente	Collegare il cuscinetto cavo fetale ECG
Indicatore segnale e` continuamente Arancione	Aritmia fetale	Assicurarsi che sia stato disconnesso il DECG aritmico

A3.6 Monitoraggio di contrazioni (esterne)

Sintomo	Possibile causa	Soluzione
Qualita` traccia scarca oppure linea di base TOCO non corretta	Cintura troppo stretta/allentata oppure nessuna elasticita`	Assicurarsi che la cintura sia collegata nel modo corretto
	Movimento materno	Far rilassare il paziente
	Movimento fetale	Attendere qualche istante
Sensibilita` TOCO troppo elevata (oltre le 100 unita`)	La pressione del corpo dall`utente al trasduttore TOCO e` troppo elevata rispetto al valore medio.	Assicurare il contatto corretto tra la pelle del paziente ed il trasduttore TOCO. Modificare la posizione del trasduttore TOCO se necessario.

A3.7 Monitoraggio contrazioni (interne)

Sintomo	Possibile causa	Soluzione
Nessuna traccia	Il catetere intrauterino e` bloccato	Lavare con disinfettante
Nessuna modificazione di pressione durante la contrazione uterina	Ambiente “asciutto” oppure il terminale del catetere intrauterino e` posizionato fuori dal sistema ovarico	Lavare con disinfettante oppure cambiare la posizione del trasduttore
Visualizzazione solamente del picco IUP ma non della linea base	L`azzeramento e` errato	Azzerare il sistema
La traccia e` una linea retta	Il connettore non funziona	Spostare il catetere. Se la traccia non presenta alcuna fluttuazione, cambiare il cavo intrauterino